



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Settembre 2018
EMA/671501/2018

L'ispezione europea al sito cinese di Zhejiang Huahai ha accertato la sua non conformità per la produzione di valsartan

L'EMA e le autorità nazionali stanno verificando l'impatto sulle altre sostanze attive prodotte presso il sito

Un'ispezione condotta dalle autorità europee in collaborazione con l'[EDQM](#) ha accertato che il sito Zhejiang Huahai non opera in conformità alle Good Manufacturing Practices (GMP) nella produzione di valsartan presso il suo stabilimento di Channan a Linhai, China.

Come risultato, è stato emesso il certificato di non conformità alla GMP per la produzione di valsartan e il sito non è più autorizzato alla produzione di valsartan (e dei suoi intermedi) per i medicinali europei. Ciò significa che è proibito ai titolari AIC europei l'utilizzo di valsartan prodotto da tale sito produttivo per la produzione di medicinali.

Questa azione fa seguito al ritiro dal mercato dei medicinali ed alla conseguente sospensione del CEP¹ per il valsartan (un certificato di conformità agli standard europei per il controllo di qualità) a luglio 2018. Questo aveva già proibito la fornitura del valsartan prodotto da questa ditta in Europa a causa della presenza di un' impurezza, la N-nitrosodimetilamina (NMDA).

L'ultima ispezione europea, focalizzata sulla produzione di valsartan, è stata completata a settembre 2018 ed ha rilevato numerose non conformità presso Zhejiang Huahai, incluse deficienze nell'indagine condotta dalla ditta sulla presenza di NMDA e di un'altra impurezza, la N-nitrosodietilamina (NDEA) nel valsartan prodotto nel sito.

La dichiarazione di non conformità, applicata unicamente alla produzione di valsartan, è disponibile sul sito [EudraGMP](#).

Il sito produttivo è stato recentemente ispezionato anche dalla Food and Drug Administration americana (FDA), che ha emesso un "[import alert](#)" che ha disposto il divieto di importazione negli Stati Uniti di tutti i principi attivi prodotti da Zhejiang Huahai e di tutti i medicinali contenenti tali sostanze. LA FDA non ha annunciato ulteriori ritiri dal mercato oltre a quelli già in atto per i medicinali a base di valsartan, analogamente ai ritiri disposti nell'EU.

L'EMA e le autorità nazionali europee stanno ora attivamente esaminando tutte le evidenze disponibili, inclusi i risultati delle ispezioni europee e americane, come parte del processo di valutazione del sito di

¹ CEP: [certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia](#)

produzione di Zhejiang Huahai attualmente in corso. Ciò determinerà se saranno necessarie ulteriori azioni dell'Unione Europea su altre sostanze attive prodotte da questo sito.

La rilevazione di NDMA (una sostanza che potrebbe provocare il cancro) nel vastartan prodotto da Zhejiang Huahai ha determinato una vasta operazione di revisione europea dei medicinali contenenti valsartan, che è stata in seguito [estesa](#) ad altri sartani.

Questa revisione è ancora in corso. L'EMA continuerà a lavorare insieme alle autorità nazionali, i partner internazionali e l'[EDQM](#) e fornirà aggiornamenti non appena saranno disponibili ulteriori informazioni.

Maggiori informazioni sul medicinale

Valsartan è un antagonista del recettore dell'angiotensina II usato per trattare l'ipertensione (pressione arteriosa elevata), infarto cardiaco recente e insufficienza cardiaca. È disponibile da solo o in combinazione con altri principi attivi.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti valsartan in relazione alla presenza di NDMA rilevata nella sostanza attiva è stata avviata il 5 luglio 2018 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'[Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#). La revisione è effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le problematiche relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.