

## Folia Pharmacotherapeutica février 2020

Bon à savoir

### Traces de NDMA dans des échantillons de metformine hors UE – Communiqué de l'EMA

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) vient de publier un communiqué à propos de la découverte de petites quantités de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) dans quelques lots de comprimés de metformine hors Union Européenne (UE). Ce communiqué est également répercuté sur le site de l'AFMPS. Le niveau de NDMA (cancérogène potentiel) trouvé dans ces échantillons est très bas et probablement

#### Sources générales

1 6 december 2019. EMA update on metformin diabetes medicines. EMA/660975/2019

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-update-metformin-diabetes-medicines>

2 10 décembre 2019. Médicaments antidiabétiques contenant de la metformine : des traces d'une impureté de nitrosamine ont été

détectées. [https://www.afmps.be/fr/news/medicaments\\_antidiabetiques\\_contenant\\_de\\_la\\_metformine\\_des\\_traces\\_dune\\_impurete\\_de\\_nitrosamine?fbclid=IwAR3wqPkMpvG0N0Zoc6xOthbGBVOAUUCMh3GcgJFF\\_ky\\_sWTbpvCl2g-Yt6s](https://www.afmps.be/fr/news/medicaments_antidiabetiques_contenant_de_la_metformine_des_traces_dune_impurete_de_nitrosamine?fbclid=IwAR3wqPkMpvG0N0Zoc6xOthbGBVOAUUCMh3GcgJFF_ky_sWTbpvCl2g-Yt6s)

3 19 september 2019. Information on nitrosamines for marketing authorisation holders. EMA/189634/2019.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-information-nitrosamines-marketing-authorisation-holders\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-information-nitrosamines-marketing-authorisation-holders_en.pdf)

#### Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

#### Rédacteurs en chef: ([redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) et

J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

#### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.