

الوكالة الوطنية  
للمواد الصيدلانية

Agence Nationale des  
Produits Pharmaceutiques

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة الصناعة الصيدلانية  
MINISTRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE  
الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية  
AGENCE NATIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES  
A.N.P.P      و.و.م.ص



N° 2044 /MIP/ANPP/DG/2021

Alger, le 15/03/2021.

### NOTE AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

**Objet :** Contrôle des impuretés N-nitrosamines dans les sartans : candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan.

Les médicaments contenant l'une des substances actives suscitées « sartans » doivent faire l'objet d'une évaluation des risques et des investigations nécessaires attestant l'absence ou une teneur acceptable en impuretés « nitrosamines » dans le produit fini, impuretés étant classées cancérigènes.

Les fabricants de « sartans » (substances actives), devront procéder, à leurs tours, à une évaluation du risque de formation de N-nitrosamines et de contamination par des N-nitrosamines pendant leur procédé de fabrication. Des analyses de confirmation de la présence de N-nitrosamines doivent être effectuées à l'aide de méthodes sensibles et dûment validées.

Le Directeur Général

الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية  
مدير المديرية العامة  
الأستاذ : منطوري كمال

