

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandările finale referitoare la 12 medicamente autorizate prin procedură centralizată fabricate la Ben Venue Laboratories

EMA, 15 februarie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la recomandările finale referitoare la 12 medicamente autorizate prin procedură centralizată fabricate la Ben Venue Laboratories

Recomandările finale confirmă recomandările provizorii formulate de EMA

Medicamentele se pot prescrie în continuare conform uzanțelor anterioare

În continuarea evaluării sale referitoare la deficiențele de asigurare a calității identificate la Ben Venue Laboratories din statul Ohio, Statele Unite ale Americii, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA și-a confirmat opinia inițială și a emis recomandările finale pentru 12 dintre cele 14 medicamente autorizate prin procedură centralizată fabricate la acest loc de fabricație (Angiox, Busilvex, Vidaza, Vistide, Velcade, diluant Ecalta, Soliris, Cayston, Luminity, Mepact, Torisel și Vibativ). Aceste medicamente se pot prescrie în continuare ca și înainte.

În data de 13 ianuarie 2012, în numele rețelei europene a autorităților competente, Autoritatea competentă din Marea Britanie (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency=MHRA) a emis un Certificat limitat de Bună Practică de Fabricație pentru Ben Venue, în vederea stopării aprovizionării Uniunii Europene cu medicamente neesențiale de la Ben Venue, permițând în același timp aprovizionarea continuă cu medicamente esențiale.

În ceea ce privește medicamentele Vistide și Cayston, Ben Venue Laboratories din statul Ohio a fost deja eliminat ca loc de fabricație din autorizația de punere pe piață. Pentru toate celelalte medicamente, CHMP a

solicitat acum deținătorilor de autorizații de punere pe piață eliminarea din autorizație a acestui loc de fabricație.

Pentru medicamentele Vibativ și Luminity, care nu se găsesc în prezent pe piața UE și pentru care nu există un alt fabricant sau alte medicamente înlocuitoare, CHMP a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață până la aprobarea unui alt loc de fabricație potrivit. Pentru celelalte 10 medicamente, CHMP recomandă menținerea autorizației de punere pe piață în măsura disponibilității de furnizori alternativi sau formulări alternative.

Evaluarea celorlalte două medicamente autorizate prin procedură centralizată fabricate la acest loc de fabricație, Caelyx și Ceplene, se află încă în desfășurare, finalizarea fiind așteptată pentru luna martie 2012.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Evaluarea la nivel european din 17 noiembrie 2011 a medicamentelor Angiox, Busilvex, Cayston, Ecalta, Luminity, Mepact, Soliris, Torisel, Velcade, Vibativ, Vidaza și Vistide, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue, Ohio și autorizate prin procedură centralizată, s-a desfășurat în conformitate cu articolul 20 din Regulamentului (CE) 726/2004, la solicitarea oficială a Comisiei Europene. Mai multe informații despre aceste medicamente se pot găsi în Rapoartele Europene Publice de Evaluare (EPARs) disponibile pe site-ul EMA.
3. Comunicatele de presă referitoare la recomandările provizorii pentru medicamentele fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue din data de 22 noiembrie 2011 și 13 decembrie 2011 sunt disponibile pe website-ul EMA.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu