

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 declanșarea procedurii de reevaluare a medicamentelor fabricate în cadrul companiei Pharmaceuticals International Inc. din Statele Unite ale Americii

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului, în limba engleză, poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 24 iunie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea procedurii de reevaluare a medicamentelor fabricate în cadrul companiei Pharmaceuticals International Inc. din Statele Unite ale Americii

Ca urmare a unei inspecții efectuate la compania Pharmaceuticals International Inc., Statele Unite ale Americii, de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Marea Britanie (MHRA) în februarie 2016, în cadrul căreia s-au evidențiat o serie de deficiențe privind respectarea standardelor de bune practici de fabricație, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a început procedura de reevaluare a medicamentelor fabricate în cadrul acestei companii.

Compania Pharmaceuticals International Inc. reprezintă atât producătorul medicamentului Ammonaps (fenilbutirat de sodiu), autorizat prin procedură centralizată, cât și sediul autorizat de fabricație pentru alte medicamente autorizate prin procedură națională în diferite state membre ale Uniunii Europene (UE).

Inspecția în cauză a fost urmarea unei inspecții anterioare, efectuate în iunie 2015, și a avut scopul de evaluare a aplicării corespunzătoare a măsurilor corective convenite cu acea ocazie. În cadrul acestei inspecții s-a constatat existența unor deficiențe, printre care măsuri insuficiente de reducere a riscului de transfer de reziduuri de la un medicament la altul (contaminare încrucișată), probleme asociate cu modalitatea de generare și verificare a datelor precum și deficiențe ale sistemelor de asigurare a calității medicamentelor.

În momentul de față, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) va efectua o reevaluare a impactului constatărilor inspecției asupra raportului global beneficiu-

risc al medicamentelor implicate, urmând să formuleze o recomandare privitoare la oportunitatea operării de modificări asupra autorizației de punere pe piață pentru medicamentele respective.

Deși nu există probe referitoare la nocivitatea acestor aspecte pentru pacient, ca măsură de precauție se va recurge la suspendarea furnizării către UE a medicamentelor fabricate în cadrul acestei companii, cu excepția celor considerate drept „esențiale” pentru sănătatea publică. Caracterul esențial urmează să fie stabilit de către autoritățile naționale de reglementare din domeniul medicamentului ale statelor membre, având în vedere alternativele terapeutice precum și impactul deficitului asupra pacienților. Medicamentele fabricate în această unitate și considerate neesențiale într-un stat membru nu vor mai fi furnizate către respectivul stat membru, cantitățile de medicamentele rămase pe piață urmând a fi retrase.

Informații suplimentare despre medicament

Lista medicamentelor care urmează a fi reevaluate poate fi consultată pe website-ul EMA.

În timp ce medicamentul Ammonaps se fabrică exclusiv în cadrul companiei Pharmaceutics International Inc., există alte medicamente autorizate prin procedură națională pentru care s-au autorizat mai multe sedii de fabricație. Prin urmare, recomandarea de retragere se aplică exclusiv medicamentelor de pe piață fabricate la Pharmaceutics International Inc.

Medicamentul Ammonaps se utilizează în tratamentul afecțiunilor ereditare cunoscute sub denumirea de defecte congenitale ale ciclului ureei, caracterizate prin tulburări în eliminarea metaboliților de azot din organism, din cauza absenței unor enzime.

Informații suplimentare referitoare la medicamentul Ammonaps sunt disponibile la următoarea adresă:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000219/human_med_000646.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Această analiză este realizată de către CHMP, responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.