

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):
Demararea unei evaluări privind efectuarea de studii clinice la Synapse Labs Pvt. Ltd, India

21 Iulie 2023
EMA/321104/2023

EMA a demarat evaluarea medicamentelor pentru care au fost efectuate studii clinice la Synapse Labs Pvt. Ltd, o organizație de cercetare prin contract (contract research organisation - CRO) cu sediul în Kharadi, India. Aceasta a fost efectuată în urma unei inspecții de bună practică în studiul clinic (GCP), întreprinsă de Agenția Spaniolă a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (AEMPS), care a provocat îngrijorări serioase cu privire la validitatea și fiabilitatea datelor provenite din studiu, generate la CRO.

După ce a analizat constatările inspecției GCP, Agenția Spaniolă a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a solicitat Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) să evalueze impactul acestora asupra beneficiilor și riscurilor medicamentelor care au fost autorizate pe baza studiilor efectuate la sediile Synapse Labs. Agenției Europene a Medicamentului i s-a solicitat, de asemenea, să analizeze impactul asupra medicamentelor evaluate, în prezent, în vederea autorizării și care utilizează datele provenite din studiile generate de CRO.

EMA va evalua datele disponibile, pentru a determina dacă sunt necesare acțiuni pentru a proteja sănătatea publică.

Mai multe informații despre medicamente

Evaluarea acoperă medicamentele autorizate sau în curs de evaluare prin procedură națională sau proceduri de recunoaștere mutuală, pe baza studiilor efectuate de Synapse Labs Pvt. Ltd, India, în numele deținătorilor de autorizații de punere pe piață și solicitanților.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea a fost inițiată la cererea autorității naționale de reglementare în domeniul medicamentului din Spania, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia Agenției. Opinia CHMP va fi ulterior transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.