

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 recomandarea de retragere preventivă a seriei rămase pe piață a medicamentului Vistide, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories

EMA, 13 decembrie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea de retragere preventivă a seriei rămase pe piață a medicamentului Vistide, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă retragerea preventivă la nivel de farmacii a unei serii de medicament antiviral Vistide, utilizat în tratamentul infecțiilor retinei cu citomegalovirus. Această recomandare face parte din demersul de analiză în curs a deficiențelor de asigurare a calității identificate în cursul unei inspecții de Buna Practică de Fabricație (GMP) efectuate la unitatea de fabricație a Ben Venue Laboratories din Ohio, SUA, precum și a impactului acestora asupra medicamentelor autorizate centralizat fabricate la această unitate de fabricație.

În prima sa analiză, realizată în luna noiembrie 2011, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) a considerat că, datorită faptului că pentru medicamentul Vistide se prevede sterilizarea la finalul procesului de fabricație, prin urmare neexistând riscul lipsei de sterilitate, acest medicament fabricat la unitatea Ben Venue putea fi utilizat în continuare. Cu toate acestea, inspecția GMP de acum a evidențiat o posibilă contaminare cu particule, iar CHMP a concluzionat că sterilizarea finală nu poate asigura absența particulelor din flacoane. Retragerea unei serii a acestui medicament, fabricate la unitatea Ben Venue, nu va produce un deficit de medicament pe piață, întrucât piața UE este în prezent aprovizionată de un alt producător de medicament Vistide. Prin urmare, CHMP recomandă acum retragerea preventivă a seriei rămase pe piață a medicamentului Vistide, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories.

Procesul de inspecție și analiză a tuturor medicamentelor autorizate centralizat și fabricate la unitatea Ben Venue Laboratories este în derulare, iar Agenția va transmite actualizările ulterioare, după caz.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Un document cu Întrebări și Răspunsuri referitor la deficiențele de asigurare a calității identificate la unitatea de fabricație Ben Venue Laboratories este disponibil pe website-ul EMA.
3. Comunicatul de presă din 22 noiembrie 2011 referitor la recomandările provizorii privitoare la medicamentele fabricate la unitatea Ben Venue este disponibil pe website-ul EMA.
4. Analiza europeană din 17 noiembrie 2011 a medicamentelor autorizate centralizat: Angiox, Busilvex, Caelyx, Cayston, Ceplene, Ecalta, Luminity, Mepact, Soliris, Torisel, Velcade, Vibativ, Vidaza și Vistide, fabricate la unitatea de fabricație Ben Venue, Ohio, se desfășoară în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul 726/2004, la solicitarea Comisiei Europene. Mai multe informații despre aceste medicamente se pot găsi în Rapoartele Europene Publice de Evaluare (EPARs) disponibile pe website-ul EMA.
5. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://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