

## 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 declanșarea reevaluării medicamentelor autorizate în baza studiilor efectuate în cadrul a două unități din India ale laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs

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

EMA, 16 decembrie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării medicamentelor autorizate în baza studiilor efectuate în cadrul a două unități din India ale laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat reevaluarea medicamentelor autorizate în baza studiilor efectuate în cadrul laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs, în două unități de desfășurare a studiilor, situate în India. Această este consecința desfășurării unei inspecții a conformității cu principiile de bună practică în studiul clinic (BPSC), în urma căreia au apărut temeri cu privire la datele de studiu utilizate în susținerea cererilor de autorizare pentru punerea pe piața UE a unor medicamente. Inspecția a fost efectuată în comun de către autoritățile competente din Austria și Olanda, în februarie 2016, în contextul evaluării cererilor de autorizare a medicamentelor prin procedură națională.

După analizarea rezultatelor inspecției, mai multe agenții naționale de reglementare în domeniul medicamentului (Austria, Bulgaria, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Ungaria, Islanda, Letonia, Olanda, Norvegia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit) au solicitat EMA să evalueze impactul acestor constatări asupra beneficiilor și riscurilor medicamentelor autorizate în UE pe baza studiilor efectuate în unitățile din Chennai și Coimbatore din India. Totodată, EMA i s-a solicitat analiza impactului asupra medicamentelor aflate în curs de evaluare în vederea autorizării, a căror documentație se bazează pe datele de studiu provenite de la aceste unități.

În momentul de față, EMA urmează să reevalueze datele disponibile pentru a stabili necesitatea unei acțiuni în vederea protejării sănătății publice.

## **Informații suplimentare referitoare la medicamentele care fac obiectul reevaluării curente**

Reevaluarea cuprinde un singur medicament autorizat de EMA prin procedură centralizată (Tadalafil Mylan), precum și medicamente autorizate prin procedură națională în statele membre ale UE, ale căror cereri de autorizare pentru punere pe piață au fost susținute cu date din studiile efectuate în două unități din India ale laboratoarelor Micro Therapeutic Research Labs, și anume:

- Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd Rajam Bhavanam, Nr. 6, Kamarajar Salai, Selaiyur, East Tambaram, Chennai-600 059, Tamil Nadu.
- Micro Therapeutic Research Labs, Nr. 29 A, Krishna Madhuravanam, Vellokinar Pirivu, Thudiyalur, Coimbatore-641 029, Tamil Nadu.

Reevaluarea curentă vizează totodată și cererile aflate în curs de evaluare în vederea autorizării pentru punere pe piață a medicamentelor, pentru care se utilizează date din studii efectuate în cadrul acestor unități.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea a fost declanșată la solicitarea mai multor agenții de reglementare din domeniul medicamentului (din Austria, Bulgaria, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Ungaria, Islanda, Letonia, Olanda, Norvegia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie), în conformitate cu prevederile articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil de problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va adopta o decizie finală obligatorie conform legii, aplicabilă în toate statele membre europene.