

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 suspendarea de către unele state membre a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele vizate de reevaluarea de la unitatea GVK Biosciences

EMA, 5 decembrie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la suspendarea de către unele state membre a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele vizate de reevaluarea de la unitatea GVK Biosciences

Actualizarea informațiilor privind reevaluarea studiilor clinice efectuate la unitatea GVK Biosciences din Hyderabad, India

Unele state membre au decis suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele autorizate pe baza studiilor clinice realizate la unitatea GVK Biosciences din Hyderabad, India.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) este în curs de reevaluare a constatărilor de neconformitate cu standardele de bună practică în efectuarea studiilor clinice înregistrate la această unitate și de stabilire a impactului acestora asupra medicamentelor autorizate pe baza studiilor desfășurate în acest loc. Decizia de suspendare la nivel național a autorizațiilor de punere pe piață reprezintă măsuri de precauție până la finalizarea analizei.

EMA a demarat respectiva reevaluare în luna septembrie 2014, în urma desfășurării unei inspecții realizate de către Agenția Franceză a Medicamentului (Agence nationale de securite du medicament et des produits du sante = ANSM), care și-a exprimat îngrijorarea cu privire la corectitudinea datelor rezultate din studiile desfășurate în perioada 2008-2014.

În cadrul reevaluării, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA, împreună cu statele membre ale Uniunii Europene (UE), stabilește care medicamente sunt afectate de datele identificate în urma inspecției. Analiza va oferi o evaluare științifică consistentă a tuturor informațiilor și va determina impactul acestora asupra medicamentelor implicate, permițând astfel statelor membre să întreprindă măsuri adecvate de protecție a sănătății publice pe întreg teritoriul UE.

EMA va emite o recomandare cu privire la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente pe teritoriul UE. Formularea acestei recomandări este preconizată pentru luna ianuarie 2015. Informații detaliate despre desfășurarea analizei sunt disponibile pe site-ul EMA.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Conform legislației europene, statele membre au posibilitatea de a întreprinde măsuri de precauție sau temporare pe parcursul desfășurării reevaluărilor la nivel național sau al UE.
3. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerul de presă:

Monika Benstetter

Tel. +44(0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu