

## 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 unei reevaluări referitoare la efectuarea de studii în cadrul unității Alkem Laboratories Ltd, din Taloja, India

EMA, 1 aprilie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea unei reevaluări referitoare la efectuarea de studii în cadrul unității Alkem Laboratories Ltd, din Taloja, India**

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat reevaluarea medicamentelor pentru care s-au efectuat studii clinice la unitatea Alkem Laboratories Ltd din Taloja, India. Aceasta este urmarea desfășurării unei inspecții de bună practică în studii clinice desfășurate la această unitate, în cadrul căreia s-au exprimat îngrijorări în privința datelor rezultate din studiile prezentate în susținerea cererilor de autorizare pentru punere pe piața a unor medicamente în Uniunea Europeană (UE). Inspecția a fost efectuată în comun, de către autoritățile germane și olandeze în luna martie 2015, în contextul unei evaluări de rutină a cererilor referitoare la medicamente autorizate la nivel național.

După analiza constatărilor inspecției, autoritatea competentă a medicamentului din Germania (BfArM) a solicitat EMA să evalueze impactul posibil al acestor informații asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor autorizate în UE pe baza studiilor efectuate la această unitate. Totodată, s-a solicitat și evaluarea impactului asupra medicamentelor aflate în curs de evaluare pentru autorizare și a căror date se bazează pe studii desfășurate în această unitate.

În momentul de față, EMA va stabili care medicamente sunt implicate și va reevalua informațiile disponibile pentru a determina necesitatea unor acțiuni în vederea protejării sănătății publice.

### **Informații suplimentare despre medicamentele care fac obiectul acestei reevaluări**

Reevaluarea se referă la medicamentele autorizate prin procedură națională în statele membre ale UE, ale căror cereri de autorizare pentru punere pe piața includ date din studii clinice efectuate de către Alkem Laboratories Ltd, Departamentul de bioechivalență, C-17/7, MIDC Industrial Estate, din Taloja,

Dist. Raigad - 410208 India. Totodată, se vor analiza și cererile în curs de evaluare în vederea autorizării pentru punerea pe piață a medicamentelor, ale căror date includ studii efectuate în această unitate.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania (BfArM), în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, pentru adoptarea unei decizii finale obligatorii prin lege, aplicabilă în toate statele membre ale UE.