

## 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 începerea unei reevaluări cu privire la efectuarea de studii la unitatea GVK Biosciences din Hyderabad, India

EMA, 26 septembrie 2014

### **Comunicat de presă EMA referitor la începerea unei reevaluări cu privire la efectuarea de studii la unitatea GVK Biosciences din Hyderabad, India**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a început o reevaluare ca urmare a constatărilor de neconformitate cu standardele de bună practică în studii clinice de la unitatea GVK Biosciences din Hyderabad, India. Aceste date au apărut 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 în privința datelor rezultate din studiile prezentate în sprijinul cererilor de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentelor generice.

Ca urmare a acestor preocupări, Comisia Europeană a solicitat EMA să evalueze impactul datelor reieșite în urma efectuării inspecției, asupra medicamentelor care au fost autorizate având la bază studiile desfășurate în această unitate.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA, va reevalua informațiile disponibile pentru a stabili care medicamente sunt afectate de datele identificate în urma inspecției și va emite o recomandare cu privire la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață, pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

### **Informații suplimentare despre medicament**

Reevaluarea va acoperi medicamentele autorizate prin procedură națională, ale căror cereri de autorizare includ și date din studiile clinice efectuate la unitatea GVK Biosciences Private Limited, Swama Jayanthi Commercial Complex, Ammeerpet, Hyderabad 500 038, India.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor pentru care au fost efectuate studii în cadrul unității GVK Bio, a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în baza articolului 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea va fi efectuată de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman, responsabil pentru toate aspectele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie finală cu privire la oportunitatea menținerii, modificării prin variație, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață, de pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE). Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, pentru adoptarea unei decizii finale obligatorii prin lege.