

Informacja z dnia 05.10.2016 r. w sprawie przerwania dostaw leków o mniejszym znaczeniu, wytwarzanych przez Pharmaceuticals International Inc., US, z powodu wad wytwarzania

Submitted by elznaj on Wed, 05/10/2016 - 11:54



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 05.10.2016 r.

**w sprawie przerwania dostaw leków o mniejszym znaczeniu, wytwarzanych przez Pharmaceuticals International Inc., US,
z powodu wad wytwarzania**

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) zaleciła, ażeby leki wytwarzane przez firmę Pharmaceuticals International Inc., z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, nie były już dostępne w UE, z wyjątkiem leku Ammonaps (fenylomaślan sodu), który jest postrzegany jako istotny z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego.

Zalecenie to jest rezultatem analizy problemów związanych z dobrą praktyką wytwarzania jakie mają miejsce w firmie Pharmaceuticals International Inc. Analizę rozpoczęto po przeprowadzeniu przez brytyjską agencję ds. leków (MHRA) oraz amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA) inspekcji kontrolnej zakładów. Inspekcja ta wykryła, że wcześniej ustalone działania naprawcze nie zostały odpowiednio wdrożone. W szczególności nie rozwiązano licznych problemów dotyczących wytwarzania, które były związane z ryzykiem zanieczyszczenia krzyżowego (możliwość przeniesienia jednego leku do innego) i luk w systemie zapewniania jakości leków (kontrola jakości).

Pomimo braku dowodów potwierdzających wady któregokolwiek z leków wytwarzanych w tych zakładach, oraz niebezpieczeństwa dla pacjenta, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP) zdecydował, że w ramach

Informacja z dnia 05.10.2016 r. w sprawie przerwania dostaw leków o mniejszym znaczeniu

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

zabezpieczenia należy przerwać dostawy mniej ważnych leków. Dodatkowo, CHMP zwrócił się o wprowadzenie rozwiązań naprawczych w zakładach, zgodnie z normami GMP.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

z upoważnienia Prezesa

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Sebastian Migdalski



[Pharmaceutics International Inc._Art 31_EMA public health communication_EN.pdf](#) [1]



[Pharmaceutics International Inc._Art 31_EMA public health communication_PL.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3417>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Pharmaceutics%20International%20Inc._Art%2031_EMA%20public%20health%20communication_EN_2.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Pharmaceutics%20International%20Inc._Art%2031_EMA%20public%20health%20communication_PL_2.pdf