

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie rozpoczęcia przeglądu danych dotyczących prowadzenia badań w zakładach GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie.

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 14:51

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 08.10.2014 r. dotycząca stanowiska Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie rozpoczęcia przeglądu danych dotyczących prowadzenia badań w zakładach GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie.

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA) rozpoczęła przegląd danych w związku z wykryciem niezgodności z dobrą praktyką kliniczną (good clinical practice - GCP) w zakładach GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie. Jest to rezultat inspekcji przeprowadzonej przez francuską agencję leków (ANSM), która zgłosiła wątpliwości odnośnie danych z badań zastosowanych dla wsparcia wniosku o dopuszczenie do obrotu leków generycznych.

W związku z tymi wątpliwościami, Komisja Europejska zwróciła się do EMA o przeprowadzenie analizy wpływu wyników inspekcji na leki dopuszczone w oparciu o badania przeprowadzone w zakładzie.

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) przeprowadzi przegląd dostępnych danych, ażeby ocenić dla których leków wyniki inspekcji mają znaczenie i wydać zalecenia odnośnie tego czy pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla tych leków powinny zostać utrzymane, zmienione, zawieszone lub wycofane w całej UE.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [GVK_Bio_EMA_communication_PL.pdf](#) [1]

 [GVK_Bio_EMA_communication_EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/694>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/GVK_Bio_EMA_communication_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/GVK_Bio_EMA_communication_EN.pdf