

Informacja z dnia 14.04.2016 r. w sprawie rozpoczęcia przeglądu informacji dotyczących badań przeprowadzanych w zakładach Alkem Laboratories Ltd, w Taloja w Indiach

Wysłane przez urpl w Czw, 14/04/2016 - 16:01



PREZES

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

Informacja z dnia 14.04.2016 r.

**w sprawie rozpoczęcia przeglądu informacji dotyczących badań
przeprowadzanych w zakładach Alkem Laboratories Ltd, w Taloja w
Indiach**

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) rozpoczęła przegląd leków, dla których przeprowadzano badania kliniczne w zakładach Alkem Laboratories Ltd w Taloja, Indie. Jest to rezultat przeprowadzonej w tych zakładach inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej (GCP), podczas której pojawiły się wątpliwości, co do danych z badań wykorzystanych w dokumentacji składanej z wnioskami o pozwolenia na dopuszczanie do obrotu niektórych leków w Unii Europejskiej. Inspekcje przeprowadziły wspólnie organy z Niemiec i Holandii w marcu 2015, w ramach rutynowej oceny wniosków dla leków dopuszczanych do obrotu w procedurach narodowych.

Po rozpatrzeniu wyników inspekcji, niemiecka agencja leków (BfArM) zwróciła się do EMA z wnioskiem o przeprowadzenie oceny ich wpływu na stosunek korzyści do ryzyka leków

Informacja z dnia 14.04.2016 r. w sprawie rozpoczęcia przeglądu informacji dotyczących

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

dopuszczonych w UE na podstawie badań przeprowadzonych w tych zakładach. Zwrócono się także z prośbą o zbadanie wpływu na leki, które obecnie są oceniane w ramach procedur dopuszczania, a dla których wykorzystano dane z badań przeprowadzonych w tym zakładzie.

Agencja ustali, których leków ta kwestia dotyczy i przeanalizuje dostępne dane, aby stwierdzić, czy konieczne jest podjęcie działań chroniących zdrowie publiczne.

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

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Alkem_start_of_a_referral_EN.pdf](#) [1]



[Alkem_start_of_a_referral_PL.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-14042016-r-w-sprawie-rozpocz%C4%99cia-przegl%C4%85du-informacji-dotycz%C4%85cych-bada%C5%84>

Odnosiniki

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

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