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) rozpocz??a przegl?d leków, dla których przeprowadzano badania kliniczne w zak?adach Alkem Laboratories Ltd w Taloja, Indie. Jest to rezultat przeprowadzonej w tych zak?adach inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej (GCP), podczas której pojawi?y si? w?tpliwo?ci, co do danych z bada? wykorzystanych w dokumentacji sk?adanej z wnioskami o pozwolenia na dopuszczanie do obrotu niektórych leków w Unii Europejskiej. Inspekcje przeprowadzi?y 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) zwróci?a si? do EMA z wnioskiem o przeprowadzenie oceny ich wp?ywu na stosunek korzy?ci do ryzyka leków

dopuszczonych w UE na podstawie bada? przeprowadzonych w tych zak?adach. Zwrócono si? tak?e z pro?b? o zbadanie wp?ywu na leki, które obecnie s? oceniane w ramach procedur dopuszczania, a dla których wykorzystano dane z bada? przeprowadzonych w tym zak?adzie.

Agencja ustali, których leków ta kwestia dotyczy i przeanalizuje dost?pne dane, a?eby stwierdzi?, czy konieczne jest podj?cie dzia?a? chroni?cych zdrowie publiczne.

Wi?cej informacji znajduje si? w za??czonym poni?ej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego t?umaczeniu.

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

Odnośniki
[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