

**Informacja z dnia 02.08.2016 r. w sprawie zalecenia przez EMA
zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leków
wydanych na podstawie wadliwie przeprowadzonych badań w
centrum badań Semler**

Wysłane przez magkac w Wto, 02/08/2016 - 14:21



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 02.08.2016 r.

**w sprawie zalecenia przez EMA zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla
leków wydanych na podstawie wadliwie przeprowadzonych badań w centrum badań
Semler**

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) wydała zalecenie o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla szeregu leków zarejestrowanych w ramach procedur narodowych, dla których badania biorównoważności zostały przeprowadzone przez Semler Research Centre Private Ltd, w Bangalore w Indiach. Agencja zaleciła także wstrzymanie rejestracji leków obecnie podlegających procedurze dopuszczenia do obrotu, opierających się na badaniach biorównoważności przeprowadzonych w tych zakładach, do czasu wykazania biorównoważności na podstawie alternatywnych danych. Badania biorównoważności zazwyczaj stanowią podstawę dopuszczania leków generycznych.

EMA przeprowadziła przegląd danych po inspekcji Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), w ramach której wykryto szereg nieprawidłowości w zakładach bioanalizy Semler Research Centre Private Ltd, włącznie z zamienianiem i manipulowaniem próbkami klinicznymi uczestników badań. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), w wyniku inspekcji przeprowadzonej w zakładach bioanalizy i badań klinicznych Semler Research Centre Private Ltd, także poinformowała o poważnych wątpliwościach dotyczących obiektywności

Informacja z dnia 02.08.2016 r. w sprawie zalecenia przez EMA zawieszenia pozwoleń na

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

danych i manipulacji próbkami.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Semler_Art.31_EMA public health communication_PL.pdf](#) [1]



[Semler_Art.31_EMA public health communication_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-02082016-r-w-sprawie-zalecenia-przez-ema-zawieszenia-pozwole%C5%84-na-dopuszczenie-do>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Semler_Art.31_EMA%20public%20health%20communication_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Semler_Art.31_EMA%20public%20health%20communication_EN.pdf