

Informacja z dnia 31.03.2017 r. w sprawie zalecenia zawieszenia ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków, których badania przeprowadzono w Micro Therapeutic Research Labs

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 31/03/2017 - 10:11

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 31.03.2017 r.

w sprawie zalecenia zawieszenia ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków, których badania przeprowadzono w Micro Therapeutic Research Labs

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła zawieszenie ważności szeregu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedur narodowych, dla których badania biorównoważności były wykonywane przez Micro Therapeutic Research Labs w dwóch ośrodkach w Indiach. Decyzje o zawieszeniu mogą zostać uchylone po dostarczeniu alternatywnych danych dowodzących biorównoważności.

Dla kilku przeanalizowanych leków już dostarczono alternatywne dane potwierdzające biorównoważność. W związku z tym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił pozostawienie tych leków na rynku.

Europejska Agencja Leków zaleca również, aby leki, które nie zostały jeszcze dopuszczone do obrotu, a są oceniane na podstawie badań biorównoważności przeprowadzanych we wspomnianych dwóch ośrodkach, nie uzyskały pozytywnej decyzji aż do momentu wykazania biorównoważności za pomocą alternatywnych danych.

Niektóre z leków, których zawieszenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zalecane mogą mieć kluczowe znaczenie (np. ze względu na brak dostępnych alternatywnych metod leczenia) w części państw członkowskich UE. W związku z tym władze krajowe mogą, w interesie pacjentów, tymczasowo odroczyć zawieszenie. Państwa członkowskie powinny również zdecydować, czy uchylenie decyzji o zawieszeniu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla omawianych leków jest na ich obszarze niezbędne.

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

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

Informacja z dnia 31.03.2017 r. w sprawie zalecenia zawieszenia ważności pozwoleń na do

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

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Micro Therapeutic Research Labs_Art 31_PHC.pdf](#) [1]

 [Micro Therapeutic Research Labs_Art 31_PHC_PL-ML.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-31032017-r-w-sprawie-zalecenia-zawieszenia-wa%C5%BCno%C5%9Bci-pozwole%C5%84-na-dopuszczenie-do>

Odnośniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Micro%20Therapeutic%20Research%20Labs_Art%2031_PHC.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Micro%20Therapeutic%20Research%20Labs_Art%2031_PHC_PL-ML.pdf