



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 grudnia 2016 r.
EMA/850878/2016

Rozpoczęcie przeglądu dotyczącego prowadzenia badań przez spółkę Micro Therapeutic Research Labs w Indiach

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła przegląd leków dla których badania prowadzone były przez spółkę Micro Therapeutic Research Labs w dwóch ośrodkach w Indiach. Przegląd jest efektem inspekcji w zakresie przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), w wyniku której zgłoszono obawy co do jakości danych badawczych wykorzystywanych do wsparcia wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu niektórych leków w UE. Inspekcję przeprowadziły wspólnie władze austriackie i holenderskie w lutym 2016 r. w kontekście oceny narodowych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Po analizie wniosków z inspekcji niektóre agencje narodowe zajmujące się rejestracją leków (Austria, Bułgaria, Chorwacja, Dania, Estonia, Finlandia, Hiszpania, Holandia, Islandia, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania) wystąpiły z wnioskiem do Agencji EMA o ocenę wpływu tych wniosków na korzyści i zagrożenia dla leków zatwierdzonych w UE na podstawie badań przeprowadzonych w ośrodkach Chennai i Coimbatore w Indiach. Agencja EMA została również poproszona o analizę wpływu na leki będące aktualnie przedmiotem oceny w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w dokumentacji których dane badawcze pochodzą z tych ośrodków.

Agencja EMA oceni dostępne dane, aby ustalić, czy niezbędne jest podjęcie działań w celu ochrony zdrowia publicznego.

Więcej informacji o lekach objętych niniejszym przeglądem

Przegląd dotyczy jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez Agencję EMA w procedurze scentralizowanej (Tadalafil Mylan) oraz leków dopuszczonych do obrotu w ramach krajowych procedur w poszczególnych państwach członkowskich UE, których wnioski o dopuszczenie do obrotu zawierały dane pochodzące z badań przeprowadzonych przez spółkę Micro Therapeutic Research Labs w dwóch ośrodkach w Indiach:

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • Wielka Brytania

Telefon +44 (0)20 3660 6000 **Faks** +44 (0)20 3660 5555

Wyślij pytanie za pośrednictwem naszej strony internetowej www.ema.europa.eu/contact

Agencja Unii Europejskiej



- Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd Rajam Bhavanam, No. 6, Kamarajar Salai, Selaiyur, East Tambaram, Chennai-600 059, Tamil Nadu.
- Micro Therapeutic Research Labs, No. 29 A, Krishna Madhuravanam, Vellokinar Pirivu, Thudiyalur, Coimbatore-641 029, Tamil Nadu.

Przegląd ten obejmuje również aktualnie rozpatrywane wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków na podstawie danych badawczych pochodzących z tych ośrodków.

Więcej informacji na temat procedury

Z wnioskiem o przeprowadzenie przeglądu wystąpiły agencje rejestracyjne niektórych państw: Austrii, Bułgarii, Chorwacji, Danii, Estonii, Finlandii, Hiszpanii, Holandii, Islandii, Łotwy, Niemiec, Norwegii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Szwecji, Węgier oraz Wielkiej Brytanii na mocy artykułu 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przeglądu dokonuje Komitet Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiedzialny za wszelkie kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który wyda opinię. Opinia CHMP zostanie następnie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną, wiążącą prawnie decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.