



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 września 2014
EMA/580140/2014

Rozpoczęcie przeglądu danych dotyczących prowadzenia badań w zakładach GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA) rozpoczęła przegląd danych w związku z wykryciem niezgodności z dobrą praktyką kliniczną (good clinical practice - GCP) w zakładach GVK Biosciences w Hajdarabadzie, Indie. Jest to rezultat inspekcji przeprowadzonej przez francuską agencję leków (ANSM), która zgłosiła wątpliwości odnośnie danych z badań zastosowanych dla wsparcia wniosku o dopuszczenie do obrotu leków generycznych.

W związku z tymi wątpliwościami, Komisja Europejska zwróciła się do EMA o przeprowadzenie analizy wpływu wyników inspekcji na leki dopuszczone w oparciu o badania przeprowadzone w zakładzie.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) przeprowadzi przegląd dostępnych danych, ażeby ocenić dla których leków wyniki inspekcji mają znaczenie i wydać zalecenia odnośnie tego czy pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla tych leków powinny zostać utrzymane, zmienione, zawieszone lub wycofane w całej UE.

Dodatkowe informacje o lekach

Przegląd danych obejmie leki dopuszczone w ramach procedur narodowych, których wnioski o pozwolenie na wprowadzanie do obrotu zawierają dane kliniczne z badań przeprowadzonych przez GVK Biosciences Private Limited, Swama Jayanthi Commercial Complex, Ammeerpet, Hajdarabad 500 038, Indie.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dotyczących leków, dla których badania przeprowadziła firma GVK Bio został rozpoczęty na wniosek Komisji Europejskiej na podstawie artykułu 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Przegląd danych zostanie wykonany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za wszystkie kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjmie



ostateczną opinię odnośnie tego, czy pozwolenia na wprowadzanie do obrotu dla tych leków powinny zostać podtrzymane, zmienione, zawieszone lub wycofane w całej UE. Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która przyjmie wiążącą decyzję