

Londyn, 30 czerwca 2014

Do: Podmioty odpowiedzialne/Wnioskodawcy

Szanowni Państwo,

**Dotyczy: Badań biorównoważności przeprowadzonych w GVK Biosciences Private Limited (GVK Bio), Swarna Jayanthi commercial complex, Ameerpet, Hyderabad 500 038, Indie (nowa nazwa od 15 lipca 2014: Clinogent)**

Inspekcja GCP przeprowadzona przez ANSM (Francuską Agencję Rejestracyjną) wykazała poważne zastrzeżenia dotyczące zgodności z wymaganiami GCP części klinicznej badań biorównoważności przeprowadzonych w GVK Bio, Hyderabad, Indie w latach 2008 – 2014.

Kraje członkowskie są proszone o włączenie się w proces identyfikacji produktów leczniczych, które są w trakcie rejestracji a także tych zarejestrowanych, których dokumentacja rejestracyjna zawiera badania biorównoważności przeprowadzone ww. miejscu oraz o wzięcie pod uwagę wyników inspekcji podczas oceniania stosunku korzyści do ryzyka dla tych produktów leczniczych.

Częścią przedmiotowego procesu jest prośba do Podmiotów odpowiedzialnych i Wnioskodawców o przekazanie informacji czy kliniczna część badania biorównoważności była przeprowadzona w CRO GVK Bio Hyderabad, India w ww. okresie oraz czy była przedstawiona w dokumentacji rejestracyjnej ich produktów leczniczych.

Zwracam się z prośbą o odnotowanie, że pytanie dotyczy części klinicznej ww. badań w ww. miejscu i nie dotyczy części bioanalitycznej tych badań.

Zwracam się z prośbą o przedstawienie następujących informacji do krajów RMS w procedurach MRP/DCP lub do Organów narodowych w przypadku rejestracji w procedurze narodowej.

Informacje powinny być przedstawione w następującym formacie:

- Produkt/ substancja czynna i nazwa produktu leczniczego lub (nazwa proponowana, jeśli dotyczy)
- W przypadku procedur MRP lub DCP, numer procedury (z zawarciem dodatkowego oznaczenia jeśli dotyczy to zmian porejestracyjnych lub rozszerzenia asortymentu etc.) i/lub numer narodowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- Ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w chwili odpowiedzi na powyższy list
- Numer protokołu /numer badania jakiego użyto w GVK Bio

- Pełny tytuł protokołu
- Odpowiedź powinna dotyczyć części klinicznej badania przeprowadzonego w GVK Bio, Hyderabad ,Indie w okresie od lipca 2008 do chwili obecnej
- W przypadku gdy Podmiot Odpowiedzialny/Wnioskodawca zidentyfikuje badania które są złożone do Rejestracyjnych Organów Narodowych i przeprowadzone w ww. miejscu w okresie od lipca 2008 do chwili obecnej, podmioty odpowiedzialne są proszone o przedstawienie informacji w zakresie ich znaczenia w kontekście złożonej dokumentacji rejestracyjnej oraz o istotności tych badań dla całości dokumentacji i przypuszczalnym wpływie na potwierdzenie biorównoważności innych informacji zawartych w dossier rejestracyjnym.

Jeżeli część kliniczna badań nie była przeprowadzona w ww. miejscu można nie odpowiadać na tę wiadomość.

Proszę o przesłanie odpowiedzi (z użyciem załączonego szablonu) do osób, wyznaczonych do kontaktu w dalszej części listu, wpisując w temacie wiadomości: **GVK/Bio/nazwa produktu/nazwa podmiotu odpowiedzialnego**.

Proszę o przedstawienie powyższych informacji w terminie do **8 września 2014 r.**

W oczekiwaniu na wiadomość.

Z wyrazami szacunku,

Dr Peter Bachmann  
Przewodniczący CMDh

## CONTACT POINTS

|                |                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria        | <a href="mailto:jascha.hoernisch@ages.at">jascha.hoernisch@ages.at</a>                         |
| Belgium        | <a href="mailto:sophie.colyn@fagg.be">sophie.colyn@fagg.be</a>                                 |
| Bulgaria       | <a href="mailto:lyudmil.antonov@bda.bg">lyudmil.antonov@bda.bg</a>                             |
| Croatia        | <a href="mailto:sabina.uzeirbegovic@halmed.hr">sabina.uzeirbegovic@halmed.hr</a>               |
| Czech Republic | <a href="mailto:pavla.rakusanova@sukl.cz">pavla.rakusanova@sukl.cz</a>                         |
| Cyprus         | <a href="mailto:ptriantafyllis@phs.moh.gov.cy">ptriantafyllis@phs.moh.gov.cy</a>               |
| Denmark        | <a href="mailto:GOD-afdelingspostkasse@dkma.dk">GOD-afdelingspostkasse@dkma.dk</a>             |
| Estonia        | <a href="mailto:margit.plakso@ravimiamet.ee">margit.plakso@ravimiamet.ee</a>                   |
| Finland        | <a href="mailto:anne.kauppinen@fimea.fi">anne.kauppinen@fimea.fi</a>                           |
| France         | <a href="mailto:gener@ansm.sante.fr">gener@ansm.sante.fr</a>                                   |
| Germany        | <a href="mailto:susanne.winterscheid@bfarm.de">susanne.winterscheid@bfarm.de</a>               |
| Greece         | <a href="mailto:avoulgari@eof.gr">avoulgari@eof.gr</a>                                         |
| Hungary        | <a href="mailto:foldi.agota@gyemszi.hu">foldi.agota@gyemszi.hu</a>                             |
| Iceland        | <a href="mailto:jpe@ima.is">jpe@ima.is</a>                                                     |
| Ireland        | <a href="mailto:nicole.kavanagh@hpra.ie">nicole.kavanagh@hpra.ie</a>                           |
| Italy          | <a href="mailto:s.petraglia@aifa.gov.it">s.petraglia@aifa.gov.it</a>                           |
| Latvia         | <a href="mailto:monta.emersone@zva.gov.lv">monta.emersone@zva.gov.lv</a>                       |
| Lithuania      | <a href="mailto:zydrunasmartinenas@vvkt.lt">zydrunasmartinenas@vvkt.lt</a>                     |
| Luxembourg     | <a href="mailto:jacqueline.genoux-hames@ms.etat.lu">jacqueline.genoux-hames@ms.etat.lu</a>     |
| Malta          | <a href="mailto:helen.vella@gov.mt">helen.vella@gov.mt</a>                                     |
| Netherlands    | <a href="mailto:p.schoondermark@cbg-meb.nl">p.schoondermark@cbg-meb.nl</a>                     |
| Norway         | <a href="mailto:inger.heggebo@noma.no">inger.heggebo@noma.no</a>                               |
| Poland         | <a href="mailto:monika.stasiewicz@urpl.gov.pl">monika.stasiewicz@urpl.gov.pl</a>               |
| Portugal       | <a href="mailto:marta.marcelino@infarmed.pt">marta.marcelino@infarmed.pt</a>                   |
| Romania        | <a href="mailto:ada.georgescu@anm.ro">ada.georgescu@anm.ro</a>                                 |
| Slovakia       | <a href="mailto:maria.pollakova@sukl.sk">maria.pollakova@sukl.sk</a>                           |
| Slovenia       | <a href="mailto:sabina.zalar@jazmp.si">sabina.zalar@jazmp.si</a>                               |
| Spain          | <a href="mailto:mgarciav@aemps.es">mgarciav@aemps.es</a>                                       |
| Sweden         | <a href="mailto:christer.backman@mpa.se">christer.backman@mpa.se</a>                           |
| United Kingdom | <a href="mailto:informationsservices@mhra.gsi.gov.uk">informationsservices@mhra.gsi.gov.uk</a> |