

## **COMUNICAT DE PRESĂ**

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la declanșarea procedurii de reevaluare privind modul de desfășurare a studiilor efectuate în cadrul Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India

EMA, 28 februarie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea procedurii de reevaluare privind modul de desfășurare a studiilor efectuate în cadrul Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India**

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) a demarat procedura de reevaluare a medicamentelor autorizate în baza studiilor efectuate la Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd din Mumbai, India. Decizia de reevaluare este urmarea unei inspecții de verificare a respectării regulilor de bună practică în studiul clinic (BPSC), în urma căreia au apărut temeri cu privire la datele studiului utilizate în evaluarea cererilor de autorizare de punere pe piață pentru unele medicamente în UE. Inspecția a fost realizată în comun de reprezentanți ai autorităților competente din Austria și Germania, în luna octombrie 2019, în contextul evaluării unei cereri de autorizare de punere pe piață a unui medicament.

După analizarea rezultatelor inspecției, Agenția medicamentului din Germania (BfArM) a solicitat EMA evaluarea impactului constatărilor respective asupra beneficiilor și riscurilor medicamentelor autorizate în UE pe baza studiilor efectuate la Panexcell Clinical Laboratories. De asemenea, EMA i s-a solicitat să analizeze și impactul celor observate asupra medicamentelor aflate în proces de evaluare în vederea autorizării.

EMA va analiza datele avute la dispoziție pentru a stabili necesitatea aplicării unor măsuri de protejare a sănătății publice.

#### **Informații suplimentare despre medicamente**

Reevaluarea vizează medicamentele deja autorizate sau aflate în curs de autorizare prin procedură națională pe baza studiilor desfășurate la Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India.

## **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Germania, în temeiul articolului 31 al Directivei 83/2001/CE<sup>1</sup>.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, în vederea adoptării opiniei finale a Agenției, care va fi la rândul său transmisă Comisiei Europene în vederea unei decizii finale, aplicabile în toate statele membre ale UE.

---

<sup>1</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0)