

Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH

Započela ocjena vezana za ispitivanja provedena na ispitivačkom mjestu Alkem Laboratories Ltd, Taloja, Indija

Pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) započela je ocjena lijekova za koje su ispitivanja provedena na ispitivačkom mjestu Alkem Laboratories Ltd u Taloji, u Indiji. Ovo je uslijedilo nakon inspekcije dobre kliničke prakse (GCP) navedenog ispitivačkog mjesta, u kojoj su uočene neusklađenosti koje se odnose na podatke iz ispitivanja koji su korišteni u zahtjevima za davanje odobrenja za nekoliko lijekova u Evropskoj uniji. Inspekciju su zajednički provela njemačka i nizozemska regulatorna tijela u martu 2015. godine, u sklopu rutinske ocjene zahtjeva za nacionalno odobrene lijekove.

Nakon ocjene nalaza inspekcije, njemački Savezni institut za lijekove i medicinska sredstva (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) zatražio je da se pri EMA-i ocijeni uticaj koji bi navedeni nalazi mogli imati na omjer koristi i rizika lijekova odobrenih u EU na osnovu ispitivanja provedenih na navedenom ispitivačkom mjestu.

Pri EMA-i će se odrediti na koje se lijekove ovo odnosi te će se ocijeniti dostupni podaci kako bi se odredilo je li potrebno poduzimanje mjera za zaštitu javnog zdravlja.

Više o lijekovima

Ocjena se odnosi na lijekove odobrene nacionalnim postupcima u pojedinačnim državama članicama EU, za koje su zahtjevi za davanje odobrenja obuhvatali podatke iz ispitivanja koja je provela kompanija Alkem Laboratories Ltd, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad - 410208, Indija. Ocjena se takođe odnosi na postupke davanja odobrenja koji su trenutno u toku za one lijekove za koje su korišteni podaci iz ispitivanja provedenih na navedenom ispitivačkom mjestu.

Više o postupku

Ocjena je započela na zahtjev BfArM-a, prema čl. 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenu će provesti Komitet za humane lijekove (CHMP), koji je odgovoran za pitanja koja se odnose na humane lijekove, te će usvojiti mišljenje koje će biti proslijeđeno Evropskoj komisiji na usvajanje pravno obvezujuće odluke za zemlje EU-a.