

L'ANSM lance une procédure de suspension

Abderrahim DERRAJI - 2014-12-09 12:25:58 - Vu sur pharmacie.ma

Une inspection par l'ANSM d'un site de la société GVK Bio qui réalise des essais cliniques parmi lesquels des essais de bioéquivalence en Inde, a mis en évidence des irrégularités dans des documents associés à ces essais sur lesquels s'appuient les AMM (autorisation de mise sur le marché) de plusieurs médicaments. Même si ces documents ne sont pas indispensables à la démonstration de la bioéquivalence, l'ANSM a décidé, par mesure de précaution, de suspendre les AMM de 25 médicaments génériques commercialisés.

Cette décision est prise à titre de précaution. Aucun élément n'a, à ce jour, conduit à établir un risque avéré pour la santé humaine ou un manque d'efficacité de ces médicaments. Ces suspensions ne touchent que certaines spécialités des marques concernées par ces irrégularités. Il n'y a pas de risque d'interruption de traitement dans la mesure où ces médicaments sont disponibles sous d'autres marques.

Les autorités européennes ont été saisies par la France et, dans l'attente de leur décision finale, l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg ont également décidé de suspendre les AMM des médicaments concernés.

Liste des produits concernés : [lien](#)