L’ANSM suspend des médicaments génériques suspects

Zitouni IMOUNACHEN - 2015-07-29 02:30:13 - Vu sur pharmacie.ma

Une procédure de suspension sur plusieurs médicaments génériques commercialisés en France sera lancée par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, à partir du 18 décembre prochain.

Cette décision est la conséquence d'une inspection de la société GVK Bio d’Hyderabad en Inde. Au cours de celle ci, les inspecteurs de l’ANSM ont constaté des anomalies dans les procédures d’enregistrements électrocardiographiques réalisées lors d’essais cliniques de bioéquivalence conduits entre 2008 et 2014.

Ces électrocardiogrammes étaient destinés au suivi des sujets inclus dans les essais cliniques de bioéquivalence. Ces anomalies caractérisent un manque de respect des Bonnes Pratiques Cliniques concernant ces études de bioéquivalence.

L’ANSM a décidé, par précaution et dans l’attente de la décision des autorités européennes, de suspendre les AMM de 25 spécialités dès lors qu’il n’y avait pas dans leur dossier d’autres éléments permettant de justifier la démonstration de la bioéquivalence.