

Suspension de plusieurs médicaments par l'EMA

Abderrahim DERRAJI - 2017-03-30 16:43:59 - Vu sur pharmacie.ma

L'EMA (Agence européenne des médicaments) vient de recommander la suspension des autorisations de mise sur le marché accordées à certains médicaments dont les études de bioéquivalence ont été effectuées par Micro Therapeutic Research Labs dans deux centres de recherche en Inde. Les inspecteurs qui ont évalué le respect des bonnes pratiques cliniques ont mis en évidence plusieurs irrégularités, notamment des lacunes en matière de documentation et de traitement des données ainsi qu'une présentation erronée de données d'études. Un examen du Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) de l'EMA a remis en question les données relatives aux études conduites dans les centres en question entre juin 2012 et juin 2016. Il estime qu'ils ne sont pas fiables et ne peuvent être acceptées comme base d'une autorisation de mise sur le marché dans l'UE. Les suspensions pourraient être levées une fois que d'autres données établissant la bioéquivalence seront apportées à l'agence.