Suspension de l'AMM de 11 spécialités commercialisées en France

Abderrahim DERRAJI - 2017-05-04 00:11:36 - Vu sur pharmacie.ma

En attendant l'issue de la procédure d'arbitrage européen, l'ANSM a décidé de suspendre les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) de 11 spécialités. L'Agence française justifie cette décision par des doutes concernant l'intégrité des données issues des essais des études de bioéquivalence menées au sein des sites indiens Chennai et Coimbatore du centre de recherche Micro Therapeutic Research (MTR) Labs.

Cette mesure, prise à titre de préventif, est devenue effective le 3 mai 2017 même si 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 d'AMM font suite à une procédure engagée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) suite à une inspection conduite en février 2016 par les autorités autrichiennes et néerlandaises. Ces dernières ont mis en évidence des manquements aux Bonnes Pratiques Cliniques qui remettent en cause la fiabilité des résultats des études de bioéquivalence conduites sur les deux sites de la société MTR.

Onze spécialités commercialisées en France sont concernées :

>