Synapse Labs : la Commission européenne suspend les AMM de certains médicaments

Compte Test - 2024-06-10 09:08:18 - Vu sur pharmacie.ma

La Commission européenne a décidé de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) de certains médicaments dont les études de bioéquivalence ont été réalisées par l'entreprise indienne Synapse Labs. Il n'y a cependant pas de risque identifié pour les patients utilisant ces médicaments.

Cette décision fait suite à une inspection européenne chez Synapse Labs, en Inde. Cette inspection a révélé que leurs études de bioéquivalence ne respectaient pas les exigences européennes.

La Commission européenne a, toutefois, décidé de permettre, pour assurer la continuité des soins, de reporter de 24 mois la suspension des AMM des médicaments jugés critiques, notamment en raison de l'absence d'alternatives disponibles en quantités suffisantes.

En France, 72 médicaments sont concernés par cette décision. La décision prise par la Commission européenne deviendra effective un mois après sa publication. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) s'est engagée à collaborer avec les différents laboratoires pharmaceutiques afin d'évaluer les actions mises en place pour répondre aux besoins des patients.

Certains laboratoires ont déjà soumis de nouvelles études de bioéquivalence, qui sont en cours d'évaluation par l'ANSM.

Si la suspension des AMM de certains médicaments ou le report de leur application devait se confirmer, la liste des médicaments concernés sera publiée sur le site de l'ANSM.