



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016  
EMA/186742/2016

## Inizio di una revisione riguardante la conduzione di studi presso il sito Alkem Laboratories Ltd, Taloja, India

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei farmaci per i quali sono stati condotti studi presso il sito Alkem Laboratories Ltd in Taloja, India. Questo segue a un'ispezione di Buona Pratica Clinica (GCP) di questo sito che ha sollevato dubbi sulla validità dei dati degli studi utilizzati per supportare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali nell'UE. L'ispezione è stata effettuata congiuntamente dalle autorità tedesche e olandesi nel marzo 2015, nel contesto di una valutazione di routine delle domande per i medicinali autorizzati a livello nazionale.

Dopo aver esaminato i risultati delle ispezioni, l'agenzia tedesca per i medicinali (BfArM) ha chiesto all'EMA di valutare l'impatto che questi risultati possano avere sul rapporto rischio-beneficio dei farmaci autorizzati nell'UE sulla base degli studi effettuati in questo sito. Ha anche chiesto all'EMA di verificare l'impatto sui farmaci che sono attualmente in corso di valutazione ai fini dell'autorizzazione e che utilizzano i dati degli studi del sito.

L'EMA ora stabilirà quali farmaci sono interessati e passerà in rassegna i dati disponibili per stabilire se qualsiasi azione sia necessaria per tutelare la salute pubblica.

---

### Maggiori informazioni sui medicinali interessati da questa revisione

La revisione riguarda i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in singoli Stati membri dell'UE, le cui domande di autorizzazione all'immissione in commercio includevano dati provenienti da studi condotti da Alkem Laboratories Ltd, Dipartimento di Bioequivalenza, C-17/7, MIDC Industrial Estate, Taloja, Dist. Raigad - 410.208 India. Essa comprende anche domande di autorizzazione all'immissione in corso per i farmaci che utilizzano i dati degli studi di questo sito.

### Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame è stato avviato su richiesta dell'agenzia tedesca per i medicinali (BfArM), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE.



E' in corso la revisione da parte del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile di tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere. Il parere del CHMP sarà poi trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'UE.