



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Febbraio 2012
EMA/CHMP/119670/2012

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) comunica le raccomandazioni conclusive relative ai 12 medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso il sito Ben Venue Laboratories

**Le raccomandazioni finali confermano i consigli forniti ad interim.
I medicinali possono continuare ad essere prescritti come in precedenza.**

Proseguendo il riesame delle carenze del sistema di assicurazione della qualità identificati presso il sito Ben Venue Laboratories in Ohio (USA), il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha confermato le raccomandazioni iniziali e fornito quelle conclusive in merito a 12 dei 14 medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso tale sito (Angiox, Busilvex, Vidaza, Vistide, Velcade, Ecalta diluente, Soliris, Cayston, Luminity, Mepact, Torisel e Vibativ). Questi medicinali possono continuare ad essere prescritti come in precedenza.

In data 13 gennaio 2012, l'Agenzia regolatoria del Regno Unito (MHRA), per conto del network regolatorio europeo, ha rilasciato a Ben Venue un certificato GMP ristretto al fine di interrompere la fornitura nell'UE di medicinali non essenziali da parte della Ben Venue, consentendo di mantenere la fornitura dei medicinali essenziali.

Per il Vistide ed il Cayston, il sito produttivo Ben Venue Laboratories in Ohio è già stato rimosso dall'autorizzazione all'immissione in commercio. Per tutti gli altri medicinali il CHMP ha ora richiesto ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di rimuovere tale sito produttivo.

Per Vibativ e Luminity, al momento non commercializzati nell'UE e per i quali non sono disponibili produttori o formulazioni alternativi, il Comitato raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio sino all'approvazione di un idoneo sito produttivo alternativo. Per i restanti 10 medicinali, il CHMP raccomanda di mantenere delle autorizzazioni all'immissione in commercio, essendo disponibili fornitori e formulazioni alternativi.

Il riesame di altri due medicinali autorizzati con procedura centralizzata presso questo sito, Caelyx e Ceplene, è ancora in corso e se ne prevede la conclusione nel mese di marzo 2012.

Note

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8427 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail press@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



1. Questo comunicato stampa, unitamente a tutti i documenti attinenti, è disponibile sul sito web dell'EMA.
2. Il riesame a livello europeo dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata Angiox, Busilvex, Cayston, Ecalta, Luminity, Mepact, Soliris, Torisel, Velcade, Vibativ, Vidaza e Vistide, prodotti presso il sito Ben Venue in Ohio, è stata condotta nell'ambito di un formale riesame, avviato su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'art. 20 del Regolamento (CE) n. 726/2004, il 17 novembre 2011. Maggiori informazioni su questi medicinali sono reperibili nei relativi Rapporti di Valutazione Pubblici Europei (EPAR).
3. I comunicati stampa sulle raccomandazioni ad interim relative ai medicinali prodotti presso Ben Venue datati 22 novembre 2011 e 13 Dicembre 2011 sono disponibili sul sito web dell'EMA.
4. Maggiori informazioni sull'attività dell'Agenzia Europea dei Medicinali sono reperibili sul proprio sito web: www.ema.europa.eu