



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 febbraio 2020
EMA/95202/2020

Avvio di una revisione riguardante la conduzione di studi presso Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali per i quali sono stati condotti studi da Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd nel suo sito a Mumbai, in India. Ciò fa seguito ad un'ispezione di buona pratica clinica (GCP) che ha sollevato preoccupazioni riguardo ai dati degli studi utilizzati a supporto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali nell'UE (Unione Europea). L'ispezione è stata effettuata congiuntamente dalle autorità austriache e tedesche nell'ottobre 2019 nel contesto della valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

Dopo aver esaminato i risultati delle ispezioni, l'agenzia tedesca per i medicinali (BfArM) ha richiesto all'EMA di valutare l'impatto di tali risultati sui benefici e sui rischi dei medicinali autorizzati nell'UE sulla base degli studi condotti presso Panexcell. È stato inoltre richiesto all'EMA di esaminare l'impatto dei risultati sui medicinali attualmente in fase di valutazione per l'autorizzazione.

L'EMA esaminerà ora i dati disponibili per stabilire se siano necessarie azioni per proteggere la salute pubblica.

Maggiori informazioni sui medicinali

La revisione riguarda i medicinali autorizzati o attualmente in fase di valutazione attraverso procedure nazionali sulla base di studi condotti da Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India.

Maggiori informazioni sulla procedura

Questa revisione è stata avviata su richiesta della Germania, ai sensi, dell'[Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#).

La revisione verrà effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

