

VEZI AICI ce medicamente pentru
INIMĂ au fost INTERZISE în România





Comisia

Europeană a decis suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a peste 40 de medicamente pentru boli cardiovasculare și neurologice, care au fost oprite de la comercializare și în România.

„În urma unei inspecții efectuate în anul 2014 de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Franța (Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante – ANSM) la unitatea companiei GVK Biosciences din Hyderabad (India), s-au constatat neconformități în ceea ce privește modalitatea de desfășurare a studiilor clinice de bioechivalență ale căror rezultate s-au folosit ca bază pentru autorizare. În consecință, s-a declanșat procedura de sesizare, conform art. 31 al Directivei 2001/83 cu completările și modificările ulterioare, a Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului, care a efectuat o evaluare a impactului acestor constatări asupra raportului beneficiu-risc al medicamentelor autorizate în baza studiilor clinice desfășurate la unitatea în cauză”, se arată într-un comunicat de presă al Agenției Naționale a Medicamentului.

Astfel, până la efectuarea unor noi studii de bioechivalență, Agenția Națională a Medicamentului a decis suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele incriminate.

Este vorba despre medicamentele Savandra (pentru care autorizația de punere pe piață a fost dată firmei Abbott Products SAS Franța), Forexo 200 mg (Alkaloid – INT Ljubljana – Črnuče, Slovenia) Desloratadina Alvogen (Alvogen IPCo S.Senningerberg Luxembourg),

Levetiracetam Dr. Reddy's și Telmisartan Dr. Reddy's 40 (Dr. Reddy's Laboratories România SRL, București), Esomeprazol Mylan, Donepezil Mylan, Repaglinida Generics, Candesartan Mylan, Rizatriptan Mylan, (Generics, Marea Britanie), Apstar (Glenmark Pharmaceuticals, Praga, Republica Cehă), Desloratadine Labormed (Labormed Pharma București), Trimetazidina Mylan (Mylan SAS Saint-Priest Cedex, Franța), Trimeluzine Limited (Sandoz Pharma Services București), Enttanida 200 (Stada Hemofarm SRL Timișoara), Desloratadina Teva (Teva Pharmaceuticals București) și Irbesartan Torrent (Torrent Pharma SRL București).