



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Giugno 2014
EMA/326127/2014 Ufficio Stampa

Comunicato Stampa

Si è conclusa la valutazione relativa al sito di produzione Ranbaxy di Toansa: non sono presenti rischi per la salute pubblica.

Le autorità regolatorie europee hanno finalizzato la loro valutazione a seguito della non conformità con le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) del sito produttivo Ranbaxy Laboratories' di Toansa , India, che aveva portato alla sospensione del certificato GMP del sito di produzione valido nell'Unione Europea (UE).

Sebbene la valutazione abbia dimostrato che ci sono state una serie di deviazioni GMP presso il sito in questione, la valutazione di tutte le informazioni disponibili ha rassicurato le autorità regolatorie europee che non vi è stato alcun rischio per la salute pubblica a seguito di queste deviazioni.

I pazienti devono continuare ad assumere i loro medicinali come prescritto dal loro medico.

Le autorità regolatorie europee, ritenute soddisfacenti le misure correttive messe in atto dall'Azienda, ritengono che le stesse siano sufficienti a garantire la produzione in accordo alle GMP dei prodotti presso il sito. Di conseguenza, le autorità dell'UE rilasceranno nuovamente il certificato GMP che era stato sospeso nel gennaio 2014. Il certificato sarà inserito nuovamente in EudraGMDP , la banca dati UE che contiene i certificati GMP.

La valutazione è iniziata a seguito di un'ispezione da parte della Food and Drug Administration degli Stati Uniti (FDA) che ha riscontrato aree di non conformità alle GMP. La rete di agenzie regolatorie europee dei medicinali ha risposto rapidamente alle conclusioni dell'FDA, e ha inviato un team di ispettori provenienti da Germania, Irlanda e Regno Unito, in collaborazione con ispettori provenienti da Svizzera e Australia per effettuare, senza preavviso, un'ispezione internazionale del sito.

L'ispezione GMP ha concluso che le opportune misure correttive e preventive sono state messe in atto dal produttore . Il team di ispettori ha concluso che non vi era alcuna evidenza che i medicinali immessi sul mercato dell'UE, che contengono una sostanza farmacologicamente attiva prodotta nel sito di Toansa, fossero qualitativamente inaccettabili o presentassero un rischio per la salute dei pazienti che li assumono. Questa conclusione è stata supportata da prove effettuate sui campioni di questi medicinali, i quali sono risultati essere tutti conformi alle specifiche di qualità.



Le Autorità regolatorie europee hanno identificato la necessità di mantenere il sito Toansa sotto stretto monitoraggio e questo sarà fatto in collaborazione con l'autorità Indiana e con altre autorità regolatorie di tutto il mondo.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. Il sito di produzione di Toansa è stato fornitore di API per quattro medicinali autorizzati con procedura centralizzata– Enyglid (repaglinide), Repaglinide Krka (repaglinide), Repaglinide Teva (repaglinide), and Nevirapine Teva (nevirapine) – e di diversi medicinali autorizzati con procedura non centralizzata.
3. Due certificati GMP sono stati rilasciati dalle autorità dell'UE – uno riguarda le sostanze farmacologicamente attive che vengono utilizzate per la produzione di medicinali autorizzati nell'UE, e un secondo certificato che copre un intermedio di un medicinale autorizzato nell'UE.
4. L'indirizzo pubblico per accedere a EudraGMDP è disponibile al seguente link:
http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do?jsessionId=G2tdjUUtJas3mePOH3705GsjyifmMnBOXXyU-9afu49stbvMZU_o!-990640947
5. Ulteriori informazioni sull'attività dell'Agenzia Europea dei Medicinali sono disponibili sul sito web:
www.ema.europa.eu

