



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA DE LOS
MEDICAMENTOS AFECTADOS POR EL ARBITRAJE
EUROPEO POR LAS DEFICIENCIAS OBSERVADAS
EN LA EMPRESA DE INVESTIGACIÓN GVK
BIOSCIENCES**

Modificación de 29 de enero de 2015 (ver nota al final)*
Fecha de publicación: 27 de enero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 2/2015

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la finalización del procedimiento de arbitraje llevado a cabo por las autoridades reguladoras de la Unión Europea como consecuencia de las deficiencias observadas en los estudios realizados por la empresa de investigación india GVK Biosciences revelados tras una inspección.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado que se proceda a la suspensión de los medicamentos afectados por estos estudios¹. Ello supone la suspensión de 33 medicamentos en España*.

No hay pruebas de que alguno de los medicamentos en cuestión pueda causar daño o resultar ineficaz.

La AEMPS, tras la finalización del procedimiento de arbitraje y la opinión del CHMP, va a proceder a la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados que están autorizados en España. En todos los casos hay comercializados otros medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

Tras una inspección en la empresa GVK Biosciences en Hyderabad, India, se encontraron pruebas del incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas en los estudios de bioequivalencia realizados en esta compañía. La inspección revelaba la manipulación de electrocardiogramas durante algunos ensayos de bioequivalencia. Estas manipulaciones parecen haber tenido lugar durante un periodo de tiempo prolongado, lo



que lleva a dudar sobre la integridad de los ensayos realizados en este centro.

Como consecuencia de ello se inició un procedimiento de arbitraje y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, siglas en inglés de *Committee for Medicinal Products for Human Use*), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado todos los medicamentos autorizados en la UE en los que la solicitud se basó en datos de estudios realizados por GVK Biosciences. La auditoría ha abarcado más de 1.000 presentaciones de los medicamentos genéricos involucrados. Algunos de estos medicamentos tenían suficientes datos derivados de otros estudios y no se han visto afectados. El CHMP ha señalado que **no hay pruebas de que alguno de los medicamentos en cuestión pueda causar daño o resultar ineficaz**. Sin embargo, se ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización en un número importante de este grupo de medicamentos hasta que se presenten nuevos estudios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), tras la finalización del procedimiento de arbitraje y la opinión del CHMP, va a proceder a la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados que están autorizados en España. La suspensión de estos medicamentos no afecta a ninguno que sea considerado como crítico para los pacientes ya que **en todos los casos hay comercializados otros medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica**.

Los pacientes tratados con cualquiera de los medicamentos afectados no tienen necesidad de interrumpir el tratamiento ya que, como ha indicado el CHMP en sus conclusiones, **no existe riesgo en cuanto a la seguridad o eficacia de los mismos**.



Los medicamentos afectados por el arbitraje llevado a cabo en la Unión Europea y sobre los que se procede a la suspensión de la autorización de comercialización en España son los siguientes:

- METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS EFG
- DESLORATADINA APOTEX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- EBASTINA BROWN 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 160 MG/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 160/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 320/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 320/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CODRAMOL 80/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- DESLORATADINA COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- DESLORATADINA FLAS COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
- ESCITALOPRAM COMBIX 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- ESCITALOPRAM COMBIX 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- ESCITALOPRAM COMBIX 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- ESCITALOPRAM COMBIX 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL RANBAXY 70 mg COMPRIMIDOS EFG
- DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
- DONEPEZILO FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
- ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG
- ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG
- REPAGLINIDA MYLAN 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG
- REPAGLINIDA MYLAN 1 mg COMPRIMIDOS EFG
- REPAGLINIDA MYLAN 2 mg COMPRIMIDOS EFG
- RIZATRIPTAN MAX MYLAN 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
- ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL PENSA 70 mg COMPRIMIDOS EFG
- DESLORATADINA PHARMAGENUS 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
- DESLORATADINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG
- IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 150 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 300 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA WELDING 300 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
- CANDESARTÁN MYLAN 4 mg COMPRIMIDOS EFG, 14 comprimidos



- CANDESARTÁN MYLAN 8 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos
- CANDESARTÁN MYLAN 16 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos
- CANDESARTÁN MYLAN 32 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos

*Modificación de 29 de enero de 2015: en esta fecha se han añadido a la lista de los medicamentos afectados, los siguientes: Candesartán Mylan 4 mg comprimidos EFG, 14 comprimidos, Candesartán Mylan 8 mg comprimidos EFG, 28 comprimidos, Candesartán Mylan 16 mg comprimidos EFG, 28 comprimidos y Candesartán Mylan 32 mg comprimidos EFG, 28 comprimidos, resultando en total 33 los medicamentos objeto de suspensión.

Referencias

1. European Medicines Agency [Web]. [GVK Biosciences: European Medicines Agency recommends suspending medicines over flawed studies](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002256.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1). Press release. Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002256.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (hipervínculo revisado el 27 de enero de 2015)