



**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 MICRO  
THERAPEUTIC RESEARCH LABS**

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2017

Fecha de corrección: 7 de abril de 2017 (ver al final)

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: MUH, 4/2017

***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 Micro Therapeutic Research Labs. revelados tras una inspección.***

***La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado que se proceda a la suspensión de los medicamentos afectados por estos estudios en base a su poca fiabilidad. Sin embargo, no hay evidencia de falta de eficacia o efectos perjudiciales en los medicamentos ya autorizados que desarrollaron sus estudios en este sitio.***

***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 18 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 de normas de buena práctica clínica (BPC) realizada en febrero de 2016 por las autoridades austriacas y holandesas en la empresa Micro Therapeutic Research Labs, se evidenciaron pruebas del incumplimiento de las normas de BPC en los estudios de bioequivalencia realizados en esta compañía. La inspección puso de manifiesto dudas con respecto a los datos de los estudios y deficiencias en la documentación y la gestión de datos. Como consecuencia de ello, en diciembre de 2016, se inició un procedimiento de arbitraje desencadenado por 18 agencias nacionales de medicamentos, entre ellas la AEMPS.

La revisión por parte del 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 (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, concluyó que los datos de los estudios realizados en los dos centros de Micro Therapeutic Research Labs entre junio de 2012 y junio de 2016 no son fiables y no pueden aceptarse como base para la autorización de comercialización en la Unión Europea. Sin embargo, no hay evidencia de daño o falta de eficacia de los medicamentos autorizados y evaluados en la UE sobre la base de los estudios de ambos centros.

Algunos de los medicamentos involucrados en el arbitraje ya tenían estudios alternativos de bioequivalencia que permiten su mantenimiento en el mercado. Aquellos medicamentos afectados, aun no autorizados pero que se encuentran en evaluación, no serán autorizados hasta no disponer de estudios de bioequivalencia alternativos. El número de medicamentos afectados por este arbitraje en España es de 18, de los cuales sólo 6 se encontraban comercializados en este momento.

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. 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 hasta que su médico lo sustituya por otro 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:

Tadalafilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tadalafilo Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tadalafilo Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Amlodipino/Valsartán Aurobindo 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Amlodipino/Valsartán Aurobindo 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidroxizina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Bupropion Sandoz 300 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos EFG

Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG

Ácidos Omega 3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG

Betahistina Bluefish 8 mg comprimidos EFG

Betahistina Bluefish 16 mg comprimidos EFG

Perindopril/Indapamida Combix 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG

Perindopril/Indapamida Combix 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG

Perindopril/Indapamida Combix 8 mg/2,5 mg comprimidos EFG

Amlodipino/Valsartan Aurovitas 5 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Amlodipino/Valsartan Aurovitas 10 mg/160 mg comprimidos recubiertos con película EFG



## Corrección de errores

Con fecha 7 de abril de 2017 se ha realizado una corrección de errores materiales apreciados en la misma:

Se ha retirado del listado de medicamentos “Bupropion Sandoz 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG” dado que tiene estudios de bioequivalencia adicionales no afectados por este arbitraje. Así se ha comunicado a la EMA que ha procedido a retirarlo de este procedimiento.