

La AEMPS informa a los laboratorios afectados sobre el arbitraje de la UE relacionado con Synapse Labs

Fecha de publicación: 2 de octubre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 18/2023

- **LA EMA ha comenzado la revisión de los medicamentos cuyos estudios fueron llevados a cabo por Synapse Labs, a petición de la AEMPS.**
- **Los laboratorios que comercialicen en España medicamentos cuyos estudios fueran realizados por Synapse Labs y que no se encuentren en el listado de fármacos afectados, deben contactar a la AEMPS.**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en inglés) comenzó el pasado 21 de julio de 2023 la revisión de los medicamentos cuyos estudios de bioequivalencia los había realizado la empresa Synapse Labs. Esta revisión se lleva a cabo debido a que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) detectó deficiencias relativas a la validez y fiabilidad de los datos obtenidos en los ensayos clínicos de estos medicamentos durante una inspección rutinaria de Buena Práctica Clínica. Esto conllevó el inicio de [un arbitraje de la Unión europea \(UE\)](#) que ha propiciado la revisión de todos estos fármacos, a petición de la AEMPS.

En este contexto, la AEMPS requiere que los titulares de la autorización de comercialización (TAC) de estos medicamentos, o sus representantes locales, contacten a través del buzón Referrals_spain@aemps.es a la AEMPS durante los siguientes 7 días naturales, si disponen de medicamentos cuyos estudios se hayan realizado por la empresa Synapse Labs y no aparecen en el [listado de medicamentos afectados por el arbitraje de la UE](#).

La AEMPS solicita, del mismo modo, que se remita la información requerida en formato excel, indicando número de registro, nombre del medicamento y procedimiento de autorización, para poder llevar a cabo el análisis de la manera más eficaz posible.