

**Assunto:** GVK Biosciences

### **Inspeção – GVK Biosciences**

Exmos. Senhores Jornalistas,

1. Na sequência de uma inspeção realizada pela agência francesa foram identificadas não conformidades regulamentares no cumprimento das Boas Práticas Clínicas na realização de ensaios de bioequivalência, na GVK Biosciences.
2. A pedido da Comissão Europeia, o Comité de Medicamentos para o Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) analisou os medicamentos estudados neste centro de ensaios. Esta revisão encontra-se prevista no sistema europeu de medicamentos e corresponde a um mecanismo de monitorização do mercado assegurando o cumprimento dos requisitos regulamentares e científicos.
3. Relativamente aos medicamentos que dispõem de dados suficientes de outras fontes que comprovam o cumprimento dos requisitos regulamentares, o CHMP recomendou a sua manutenção no mercado.
4. Para os restantes medicamentos com ensaios realizados exclusivamente nesta empresa, a análise de risco não evidenciou existir falta de segurança ou de eficácia, pelo que a decisão final sobre a manutenção no mercado será tomada pela Comissão Europeia, tendo em consideração a opinião do CHMP.
5. Apesar de não serem conhecidas evidências que ponham em risco a saúde pública, e enquanto se aguarda a decisão final da Comissão Europeia, com base no princípio da precaução, o INFARMED, I.P. solicitou esta manhã aos titulares de autorização de introdução no mercado a retirada voluntária dos 20 medicamentos em causa comercializados em Portugal.
6. A EMA e o INFARMED, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações relativas a esta matéria.

Infarmed, I.P., 28 de janeiro de 2015

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

217987133