

PUBLIÉ LE 07/06/2024 - MIS À JOUR LE 29/08/2024

Synapse Labs : la Commission européenne impose la suspension des autorisations de mise sur le marché de certains médicaments

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

La Commission européenne impose la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) de certains médicaments pour lesquels les études de bioéquivalence ont été réalisées par la société indienne Synapse Labs. Il n'y a pas de risque identifié pour les patients traités par l'un de ces médicaments.

Cette décision fait suite à une inspection européenne de la société Synapse Labs, en Inde, qui a mis en évidence le fait que les études de bioéquivalence de cette société ne répondaient pas aux exigences européennes.

Dans sa décision en date du 24 mai 2024, la Commission européenne rend possible, pour la continuité de soin des patients, le report d'application de la suspension des AMM de 24 mois pour les médicaments considérés comme critiques, notamment en raison de l'absence d'alternatives en quantité suffisante.

En France, 72 médicaments sont concernés par la décision de la Commission. Nous disposons d'un délai d'un mois à la suite de la publication pour mettre en œuvre la décision. Nous échangeons avec les différents laboratoires pharmaceutiques pour évaluer les actions mises en œuvre afin d'assurer la couverture des besoins des patients.

Certains laboratoires ont d'ores et déjà soumis les résultats de nouvelles études de bioéquivalence. Nous évaluons actuellement ces données.

Si les AMM de certains médicaments devaient être suspendues, ou faire l'objet d'un report d'application de leur suspension, la liste des médicaments concernés serait publiée sur le site de l'ANSM.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 03/07/2024 - MIS À JOUR LE 05/06/2026

Synapse Labs : nous nous prononçons sur les autorisations de mise sur le marché de certains médicaments

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

Pour en savoir plus

Consulter la décision de la Commission Européenne du 24/05/2024
Liste des médicaments concernés par la décision de la commission européenne
Synapse Labs Pvt. Ltd : l’EMA recommande la suspension des médicaments en raison d’études erronées – Agence européenne des médicaments