



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de septiembre de 2020  
EMA/547814/2020

## Panexcell Clinical Laboratories: suspensión de medicinas por estudios defectuosos

El 24 de julio de 2020, el Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la EMA recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para los [medicamentos genéricos](#) sometidos a ensayo por Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd en sus instalaciones de Bombay, India.

Las recomendaciones se plantearon después de que los inspectores austríacos y alemanes detectasen irregularidades en la manera en que la empresa realizaba sus estudios de bioequivalencia. Estos estudios se utilizaban para mostrar que un medicamento genérico produce la misma cantidad de sustancia activa en el organismo que el medicamento de referencia.

Los inspectores detectaron muestras de diferentes pacientes que resultaban excepcionalmente similares y un caso en que el personal documentaba una temperatura de la habitación errónea para la zona donde las muestras estaban siendo sometidas a procesamiento. Estas conclusiones suscitan serias inquietudes respecto al sistema de gestión de la calidad de la empresa y la fiabilidad de los datos procedentes de dicho emplazamiento.

El Comité de medicamentos de uso humano examinó todos los medicamentos sometidos a ensayo por Panexcell en nombre de empresas de la UE y no encontró ninguno para la que se dispusiera de datos procedentes de otras fuentes.

En consecuencia, el Comité recomendó suspender la comercialización de todos los medicamentos autorizados en la UE sobre la base de los estudios de bioequivalencia realizados por Panexcell. Para levantar esta suspensión, las empresas de la UE que se apoyan en los datos de Panexcell deben proporcionar datos alternativos que demuestren la bioequivalencia.

Los medicamentos que se estaban evaluando para la autorización sobre la base de los datos de Panexcell no recibirán autorización en la UE.

La EMA y las autoridades nacionales seguirán trabajando en estrecha colaboración para garantizar que los estudios sobre medicamentos en la UE se realicen de acuerdo con las normas más exigentes y que las empresas implicadas cumplan con todos los aspectos de la buena práctica clínica (BPC). Si las empresas no cumplen los estándares exigidos, las autoridades tomarán las medidas que consideren necesarias para garantizar la integridad de los datos utilizados para aprobar los medicamentos de la UE.

La recomendación del CHMP se envió a la Comisión Europea para que adoptara una decisión legalmente vinculante.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Información destinada a los pacientes y los profesionales sanitarios

- Algunos medicamentos genéricos se han suspendido en el mercado de la UE debido a que la empresa que realizó los ensayos puede ser poco fiable.
- No hay evidencia de perjuicio o falta de eficacia con ninguna de las medicinas afectadas. Sin embargo, las medicinas se han suspendido hasta disponer de datos de apoyo procedentes de fuentes más fiables.
- Se dispone de varios medicamentos alternativos. Los pacientes que toman los [medicamentos afectados](#) pueden ponerse en contacto con su médico o con su farmacéutico para obtener más información.

---

## Información adicional sobre el medicamento

La revisión cubre los medicamentos genéricos autorizados o actualmente sometidos a evaluación sobre la base de los estudios realizados por Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd, India en nombre de los titulares de la autorización de comercialización. Los medicamentos se autorizaron o son objeto de evaluación para su aprobación en Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Malta, Países Bajos, España, Suecia y Reino Unido.<sup>1</sup> Véanse los [pormenores](#) de los medicamentos afectados.

## Más información sobre el procedimiento

La revisión se inició a solicitud de Alemania, con arreglo al [Artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#). Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 24 de septiembre de 2020.

---

<sup>1</sup> A partir del 1 de febrero de 2020, el Reino Unido dejará de ser Estado miembro de la UE. Sin embargo, el Derecho de la UE seguirá siendo aplicable en el Reino Unido durante el período de transición.