*Comunicato stampa*

**Dal CHMP una misura di cautela  
 ma per i pazienti italiani né rischi né disagi**

**Roma, 26 gennaio 2015 -** In merito alla decisione del comitato per i medicinali per uso umano dell’EMA (CHMP) di raccomandare la sospensione dal commercio di alcuni medicinali, **AssoGenerici** ritiene doveroso fare presente che tale decisione non comporta alcun disagio o rischio per i cittadini italiani. La decisione, che rimanda agli enti regolatori nazionali la scelta di sospendere o meno la commercializzazione, è stata presa a seguito del riscontro di irregolarità nella condotta degli studi da parte di una CRO, la GVK Bio, cui si erano affidati svariati produttori europei ed extraeuropei non solo di farmaci equivalenti ma anche di farmaci brand. Di molti di questi medicinali erano disponibili presso l’EMA anche documentazioni basate su studi condotti da altre organizzazioni, ragion per cui non è stato necessario suggerire alcun provvedimento, mentre per altri 300 si è scelto di procedere nel modo indicato. “La misura suggerita dal Comitato dell’EMA è improntata doverosamente alla massima cautela, ma non vi sono elementi che suggeriscano la presenza di pericoli per i pazienti, come ha già avuto modo di comunicare l’Agenzia Italiana del Farmaco. Nel caso dell’Italia, i prodotti interessati riguardano 9 principi attivi per un totale di una ventina di medicinali, alcuni dei quali, peraltro, non sono attualmente neanche in commercio. Inoltre si tratta di medicinali che rappresentano percentuali irrisorie delle vendite complessive di tutti medicinali a base di quel determinato principio attivo e quel dosaggio” dice il **presidente di AssoGenerici Enrique Häusermann**. “Per tutti questi medicinali sono disponibili in Italia svariate alternative e, quindi, è impossibile che la sospensione cautelare possa generare difficoltà alle persone in trattamento. Voglio peraltro sottolineare che gli accertamenti sulla CRO GVK Bio sono anche il risultato della politica di assoluta severità nel controllo del rispetto delle buone regole di laboratorio e di produzione che ha da sempre il massimo supporto delle associazioni dei produttori di farmaci, a cominciare dalla European Generic Medicines Association. A seguito del parere del CHMP, i membri dell’EGA e le rispettive aziende che appartengono alle associazioni nazionali agiranno sulle raccomandazioni provenienti dall’EMA in collaborazione con le autorità nazionali”.

**Per ulteriori informazioni:**

Firma10.JPG  
Ufficio Stampa AssoGenerici  
tel. 02/2042491  
Massimo Cherubini - cellulare 335/82.31.700  
e-mail: [m.cherubini@vrelations.it](mailto:m.cherubini@vrelations.it)