

Nota Técnica nº002-2015/CETER/GGMED/ANVISA

| | | |
|------------|--|------------------|
| Referência | Relatório de Inspeção Internacional 003/CETER/GGMED/ANVISA | |
| Assunto | Esclarecimento acerca do cancelamento da certificação da Unidade Clínica de Hyderabad/Índia do centro GVK Biosciences | |
| Expediente | | Data: 20/02/2015 |

Durante auditoria *in loco* de uma amostra de estudos de bioequivalência conduzidos pelo centro GVK Biosciences foram verificadas não conformidades críticas, culminando com a reprovação dos estudos auditados e cancelamento da certificação da Unidade Clínica do centro localizada na cidade de Hyderabad/Índia.

Objetivando avaliar se tais não conformidades também afetaram outros estudos já aprovados pela Anvisa, diversos dados brutos foram coletados e uma auditoria retrospectiva dos estudos conduzidos pelo centro GVK Biosciences está em andamento e, assim que finalizada, os patrocinadores desses estudos serão comunicados formalmente acerca das decisões tomadas.

Aprovo a Nota Técnica e solicito o encaminhamento ao Gabinete do Diretor Presidente para demais providências, no que couber.

Brasília, 23/2/2015


Ricardo Ferreira Borges
Gerente Geral de Medicamentos
GGMED/ANVISA