



**Abiquifi**

**Informação Regulatória - IFAs e Excipientes**

**INFOREG - IFA N# 32**

**NCB Consultoria Farmacêutica**

**DEZEMBRO de 2017**

## **1. FDA U.S. food and drug administration**

### **1.1 News – Legislação (184/2017)**

#### **Aprovações de novas drogas para o FDA: 2017 atinge 21 anos de alta**

Posted 21 December 2017 By Zach Brennan ( RAPS )

O número de novas entidades moleculares (NMEs) aprovado pela US FDA em 2017 (46 até agora, embora esse número não inclua o alto perfil CAR-T e terapias genéticas aprovadas este ano) já superou o máximo histórico de NMEs aprovado em qualquer ano, exceto em 1996.

Veja mais em (RAPS): <https://tinyurl.com/ydecfrz4>

### **1.1 News – Legislação (185/2017)**

**19 d dezembro de 2017**

#### **FDA proíbe o uso de 24 ingredientes em lavagens anti-sépticas**

A US FDA finalizou na terça-feira uma regra que exclui o uso de 24 ingredientes ativos, incluindo o triclosan, do uso em lavagens antisépticas (OTC) e esfregaços, como lavagens de mãos e esfregaços cirúrgicos usados em procedimentos de cuidados de saúde.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yawdfd2z>

### **1.2. Alerta de Importação (186/2017)**

\*Alerta emitido pela FDA de apreensão de produtos importados (consultar o respectivo link legal na planilha, identificando o país, a data e a empresa mencionada) -

**1.2.1 Basic Pharma Life Science - Índia 10/10/2017** <https://tinyurl.com/kpmle9w>

Veja os produtos da empresa ( IFAs ) - <https://tinyurl.com/ycojy6ub>

**1.2.2 Malladi Drugs & Pharmaceuticals Ltd - Índia 13/12/2017** <https://tinyurl.com/kpmle9w>

Veja os produtos da empresa ( IFAs ) - <https://tinyurl.com/ydcrl2vt>

### **1.3. Warning Letter (187/2017)**

\*Notificação de advertência sobre irregularidades encontradas durante inspeção realizada pela FDA

#### **1.3.1 Fresenius Kabi Oncology Ltd 12/4/17 - Insumo Farmacêutico Ativo - IFA**

**D-35, Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal**

##### **Desvios:**

1. Falha em investigar e documentar adequadamente resultados fora de especificação de acordo com um procedimento.
2. Não garantir que todos os procedimentos de teste sejam cientificamente sólidos e apropriados para garantir que suas matérias-primas, intermediário e IFA estejam em conformidade com padrões estabelecidos de qualidade e pureza.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/y99obepb>

**Veja os produtos da empresa** - <https://tinyurl.com/y9msjor6>

**Verifique a repercussão desta notícia** - <https://tinyurl.com/y7a995la>

---

### **1.3. Warning Letter (188/2017)**

#### **1.3.2 Seindni Co., Ltd. 12/5/17 – Produto Terminado Farmacêutico**

**610-304, 16, Gireum-ro, Seongbuk-gu Seoul 02725 Korea**

##### **Desvios:**

1. A empresa não conseguiu estabelecer uma unidade de controle de qualidade e procedimentos com a responsabilidade e autoridade para aprovar ou rejeitar todos os componentes, contêineres de produtos farmacêuticos, fechamentos, materiais em processo, materiais de embalagem, rotulagem e produtos farmacêuticos, incluindo medicamentos fabricados, processados, embalados ou mantidos sob contrato por outra empresa. Da mesma forma, a empresa não conseguiu estabelecer responsabilidades e procedimentos escritos adequados aplicáveis à unidade de controle de qualidade.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/y9rhtbaw>

---

### **1.3. Warning Letter (189/2017)**

#### **1.3.3 Deserving Health International Corp 12/18/17 - Produto Terminado Farmacêutico**

**13160 Vanier Place, Unit 110 Richmond, British Columbia, V6V 2J2 Canada**

##### **Desvios:**

1. A empresa não seguiu os procedimentos escritos apropriados que são projetados para prevenir a contaminação microbiológica de produtos medicamentosos que se considerem estéril e que incluem a validação de todos os processos assépticos e esterilizantes.
2. A empresa não conseguiu estabelecer uma unidade de controle de qualidade e procedimentos com a responsabilidade e autoridade para aprovar ou rejeitar todos os componentes, contêineres de produtos farmacêuticos, fechamentos, materiais em processo, materiais de embalagem, rotulagem e produtos farmacêuticos, incluindo medicamentos fabricados, processados, embalados ou mantidos sob contrato por outra empresa

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yafjscpq>

## **2. EDQM european directorate for the quality of medicines & healthcare - council of Europe**

### **2.1 News - (190/2017)**

**14 de dezembro de 2017**

#### **A European Pharmacopoeia Commission adota uma nova monografia para a solução concentrada Infiximab - a primeira monografia sobre um anticorpo monoclonal**

A Comissão Europeia de Farmacopéia (Ph. Eur.) alcançou um marco importante no campo dos produtos bioterapêuticos em sua 159ª Sessão, realizada em Estrasburgo de 21 a 22 de novembro de 2017, com a adoção da monografia para a solução concentrada Infiximab (2928).

Veja mais em: <https://tinyurl.com/ybylh28b>

### **2.2. Não Cumprimento de BPF - (191/2017)**

**\* Relatório de Inspeção de verificação do cumprimento das BPFs por Autoridade Nacional Europeia**

#### **APOTEX RESEARCH PRIVATE LIMITED – 08/11/2017**

PLOT NO 1 & 2, BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA, 4TH PHASE, JIGANI LINK ROAD BANGALORE India

<https://tinyurl.com/y7sj2744>

#### **THE ACME LABORATORIES LIMITED – 17/11/2017**

DHULIVITA, DHAMRAI, DHAKA, 1350, Bangladesh

<https://tinyurl.com/yclkx2ks>

### **2.3. Suspensão de CEP - (192/2017)**

**\* CEP - Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia**

**a) As a result of an inspection of the manufacturing site(s)**

#### **INNER MONGOLIA CHANGSHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. CN 010 206 Tuoketuo CHINA - 13/12/2017**

Amoxicillin trihydrate

Amoxicillin trihydrate Compacted

### **2.4. Retirada de CEP**

### **3. ANVISA** **agencia nacional de vigilância sanitária**

#### **3.1. News – (193/2017)**

**Consulta Pública nº 453, de 28 de dezembro de 2017 DOU de 29/12/2017**

**Assunto: critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.**

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 34.4

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Relator: William Dib

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yb2fqv5d>

#### **3.1. News – (194/2017)**

**Insulina NPH, da Indar, é suspensa no Brasil**

Produto importado da Ucrânia descumpriu os requerimentos de qualidade da Anvisa.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/y7vokhlf>

### **4. EMA** **european medical agency**

#### **4.1. News – (195/2017)**

**20 de dezembro de 2017**

**Consulta da Comissão Europeia sobre BPFs revisadas para medicamentos estéreis**

A Comissão Europeia lançou uma consulta pública de três meses antes da revisão prevista para as Boas Práticas de Fabricação (GMP) para os medicamentos estéreis contidos no Anexo 1 do Eudralex Volume 4.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/ycj3wqhq>

## **5. PMDA** pharmaceutical and medical devices agency

### **5.1. News – (196/2017)**

**JP drafts for public comments, December 1, 2017 - February 28, 2018**

New monographs

Veja mais em: <https://tinyurl.com/y877uxh2>

## **6. TGA** therapeutic goods administration - austrália

### **6.1. News - (197/2017)**

#### **Revisão do Anexo 1 Fabricação de Medicamentos estéreis**

Várias agências reguladoras internacionais, incluindo a TGA, estiveram envolvidas na revisão do EU-PIC/S GMP Annex 1 on the Manufacture of Sterile Medicinal Products - Step 2 para:

1. Proporcionar clareza dos requisitos GMP existentes
2. Fornecer orientação para novas tecnologias
3. Refletir os avanços nos processos de fabricação, nos métodos e na aplicação dos princípios de gerenciamento de risco.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yd6q4p7m>

## **7. CFDA** china food and drug administration

### **7.1. News**

## **8. CDSCO** central drugs standard control organization

### **8.1. News - (198/2017)**

**20 de dezembro de 2017**

**Índia desenvolve insumos para reduzir a dependência de importações.**

A importação de IFAs da China ficou em Rs 12,254.97 crore ( US\$ 2 bi ) em 2016-17, enquanto que a partir dos EUA foi de Rs 820,18 crore ( US\$ 130 mi )

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yb8dek9s>

## **9. ICH international conference on harmonisation**

### **9.1 News**

## **11. ECA european compliance academy**

### **11.1. News**

## **12. WHO world health organization**

### **12.1. News - (199/2017)**

**15 de dezembro de 2017**

#### **Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) recentemente pré-qualificado**

Linezolid fabricado pela Optimus Drugs Pvt Ltd foi pré-qualificado pela equipe de pré-qualificação da OMS:

Veja mais em: <https://tinyurl.com/ydfpbeur>

### **12.1. News - (200/2017)**

#### **Políticas da China para promover a produção local de produtos farmacêuticos e proteger a saúde pública**

##### **Setor Farmacêutico Chinês ( pags 16-26 )**

Do ponto de vista da OMS, o aspecto mais importante da política atual da China em relação ao setor farmacêutico é a sua estreita ligação ao objetivo da assistência médica universal (UHC). A UHC é uma prioridade fundamental para o governo da China, que se comprometeu a fornecer acesso a medicamentos para suas pessoas. Os produtos farmacêuticos representam uma parte substancial do atual orçamento de saúde da China. Para alcançar e sustentar a UHC, o suprimento farmacêutico deve ser realizado de forma acessível, não obstante os recursos financeiros bastante substanciais da China. A China tem uma população de aproximadamente 1,4 bilhão de pessoas, e é uma população que envelhece rapidamente. Isso aumentará a demanda por produtos farmacêuticos e aumentará o peso sobre o orçamento e o sistema de cuidados de saúde como um todo.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yccw7t65>

## **13. ARTIGOS ESPECIAIS**

### **13.1 - (201/2017)**

#### **O IPRF concorda com um caminho a seguir e um novo nome - o Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) - para a consolidação de suas operações com o IGDRP**

Genebra, Suíça, Dezembro de 2017

O Comité de Gestão (MC) do Fórum Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRF) reuniu-se em Genebra, na Suíça, nos dias 12 e 13 de novembro de 2017. Celia Lourenco (presidente, Saúde do Canadá), Bianca Zimon (co-presidente da ANVISA) e Nick Orphanos (Secretariado, Saúde do Canadá) congratulou-se com o grupo na 9ª reunião do MC do IPRF. O foco principal da reunião do IPRF MC foi uma discussão sobre os elementos do plano de implementação para a consolidação do IPRF e do Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos (IGDRP).

Foram fornecidas atualizações sobre as atividades da International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) Regulatory Exchange Platform. Os reguladores participantes e as Iniciativas Regionais de Harmonização (RHIs) também forneceram atualizações regulatórias, em particular no que diz respeito à nova legislação, diretrizes e treinamento e conferências futuras.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yb35a5do>

### **13.2 - (202/2017)**

#### **Sobre a dependência das importações de drogas da China prejudiciais para a Índia – 19/12/2017**

Uma enorme dependência das importações de drogas e matérias-primas relacionadas da China pode ser prejudicial para o setor de saúde na Índia, a longo prazo, disse fonte do Congresso da Associação Farmacêutica da Índia (IPCA).

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yatqouuz>

