



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 33 EXTRA

NCB Consultoria Farmacêutica

JANEIRO de 2018

EDIÇÃO EXTRA

1. CDSCO  central drugs standard control organization

1.1. News (203/2017)

DCGI proíbe importação de ingredientes de drogas de seis empresas chinesas

A proibição da importação de APIs da China pode levar a uma possível escassez de antibióticos e drogas anti-diabetes, antipsicóticas e antiácidas, dizem grupos de lobby farmacêutico

Teena Thacker, 08 de janeiro de 2018.

A Índia importa cerca de 84% das IFA's insumos farmacêuticos ativos que ela precisa. Ele comprou IFA's no valor de Rs13,853 crore da China em 2015-16, ou 65,3% das API completas de Rs21,217 crore consumidas no país.

Nova Deli: citando problemas de qualidade, o regulador de drogas da Índia Drug Controller General da Índia (DCGI) proibiu a importação de ingredientes de drogas de seis grandes empresas farmacêuticas chinesas.

A mudança, de acordo com os grupos de atendimento farmacêutico, poderia ter sérias ramificações para a indústria farmacêutica indiana, mesmo levando a uma possível escassez de antibióticos e medicamentos anti-diabetes, antipsicóticos e antiácidos.

Na sua ordem, a Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos (CDSCO) disse que os insumos farmacêuticos ativos (IFA's) fornecidos por essas empresas chinesas podem levar a riscos para a saúde. Pedidos semelhantes foram enviados para escritórios portuários para que seus produtos não entrem no país.

As IFA's são ingredientes centrais e quimicamente ativos da droga que produzem o efeito terapêutico pretendido para um paciente. De acordo com a CDSCO, a Índia importa cerca de 84% das IFA's que precisa. Ele comprou IFA's no valor de Rs13,853 crore da China em 2015-16, ou 65,3% das IFA's completas de Rs21,217 crore consumidas no país. Estes incluíram ingredientes para antibióticos essenciais. O resto veio da Europa, do Japão e dos EUA.

O alerta segue uma inspeção de sete unidades de fabricação na China que fornecem a maior parte das IFA's exigidas pelas empresas farmacêuticas indianas. As inspeções foram realizadas em novembro do ano passado, após o que a DCGI cancelou o registro de importação de seis dessas empresas. Além disso, o DCGI também cancelou cerca de 100 licenças de importação de empresas indianas que estavam comprando IFA's dessas empresas chinesas.

De acordo com o DCGI, os "incumprimentos" foram observados pela equipe de inspeção indiana que visitou a China.

"Não foram adequadas as verificações de controle de qualidade do processo, não foram encontradas qualificações adequadas após as mudanças, revalidação inadequada do procedimento analítico, exigências de registro em contravenção ao requisito BPF (boas práticas de fabricação) do cronograma M das normas de Drogas e Cosméticos", DCGI disse em um aviso enviado às empresas. A Mint revisou uma cópia do aviso.

As sanções regulatórias da DCGI provocaram preocupações com a qualidade das IFA's fornecidas por essas empresas à Índia, um dos maiores mercados.

Mostrar indícios de causa por alegados incumprimentos foram emitidos em 26 de dezembro para as seis empresas - Shanghai Xiandai Hasen Pharmaceutical Co. Ltd, Shougang Fukang Pharmaceutical Co. Ltd, Qilu Antibióticos Pharmaceutical Co. Ltd, Henan Xinxiang Pharmaceutical Co. Ltd, Zhuhai Rundu Farmacêutica Co. Ltd e Qingdao Bright Moon Seawood Group Co. Ltd.

Os e-mails que buscavam resposta de Zhuhai, Shougang e Qilu permaneceram sem resposta até o momento da publicação. Shanghai Xiandai, Henan Xinxiang e Qingdao Bright Moon não puderam ser contatados imediatamente.

A ordem para as empresas indianas, enviada em 5 de janeiro, disse: "Observa-se que as instalações de fabricação registradas nesta direção não estão cumprindo os requisitos BPF especificados no cronograma M, de acordo com as disposições da Lei de Drogas e Cosméticos de 1940 e as regras de 1945. Os produtos farmacêuticos com essas IFAs podem levar ao risco de consumo humano. A suspensão da importação dos medicamentos registrados sob o certificado de registro com efeito imediato até que uma resposta satisfatória seja enviada contra o aviso de causa emitido." O pedido foi revisado pela Mint.

As violações de BPF e a proibição das plantas ressaltam preocupações crescentes com a qualidade dos medicamentos fabricados na Índia, disse a DCGI.

"As empresas terão de elevar seus parâmetros de qualidade para continuar a trabalhar com a Índia. As importações dessas empresas não serão permitidas até o momento em que estejamos satisfeitos. Temos de deixar claro que a qualidade não pode ser comprometida e não podemos colocar a população indiana em risco devido a produtos de baixa qualidade", G.N. Singh, analista farmacêutico da Índia, disse.

As pessoas conscientes do assunto disseram que a decisão de auditar as unidades chinesas de fabricação de medicamentos foi tomada após várias licenças de importação de agentes locais serem canceladas devido à má qualidade do medicamento e à incapacidade de cumprir as BPF.

"Esta foi a segunda maior inspeção realizada por especialistas da CDSCO após a primeira inspeção em 2011", acrescentou Singh.

Enquanto o regulador da Índia pode ter ativado a preocupação das empresas farmacêuticas chinesas, os grupos de pressão da indústria farmacêutica expressaram preocupação, dizendo que a tendência de uma aplicação reforçada em um dos maiores mercados para a fabricação da IFA pode levar a uma falta de medicamentos na Índia, em especial a terceira linha de antibióticos, que, por sua vez, poderiam cobrar seus preços.

As empresas da China fabricam IFA's como Clavulanato de Potássio, que é um antibiótico útil para o tratamento de uma série de infecções bacterianas; Metformina, que é usada para controlar os níveis de açúcar no sangue; e Mannitol, um tipo de álcool de açúcar, que também é usado como medicamento.

"Muitos desses itens são fabricados por apenas algumas empresas. Proibi-los de entrar no país acelerará os preços. Muitas dessas empresas estão cumprindo os padrões dos EUA. A ação dos reguladores de drogas da Índia é, portanto, questionável", disse um especialista no setor que solicita anonimato.

Funcionários do CDSCO dizem que produtos alternativos estão disponíveis e não haverá falta. "Todas as penicilinas vêm da China, mas não vemos qualquer escassez para um efeito imediato", disse um dos funcionários sob condição de anonimato.

Fonte (Livemint): <https://tinyurl.com/ybbeyjfw>

Índia denuncia deficiências de qualidade das empresas farmacêuticas chinesas

2018-01-09

The Economic Times of India publicou um artigo dizendo que o governo indiano emitiu avisos suspensão de importação para oito empresas farmacêuticas chinesas. Essas empresas foram inspecionadas por uma equipe especial de inspeção indiana e foram encontrados por fornecer IFA's de baixa qualidade para fabricantes de medicamentos na Índia.

As oito empresas chinesas que poderiam ser colocadas na lista negra pelo Drug Controller General da Índia (DCGI) são

M / S Qilu Tianhe Pharmaceuticals,
M / S Hinan Xinxiang Pharmaceuticals,
M / S Guangzhao Baiyunshan Pharmaceuticals,
M / S Shouguang Fukang Pharmaceuticals,
M / S Qilu Antibióticos (Linyi) Farmacêutica,
M / S Qindao Brightmoon Seawoods e
M / S Shanghao Xiandia Hasen (Shangqiu) Farmacêutica.

Como essas empresas estão fornecendo uma grande parte da matéria-prima total importada para a Índia, impor restrições contra elas pode resultar em uma falta de medicamentos na Índia. 70% da matéria-prima total vêm da China, principalmente devido ao fato de que é quatro vezes mais barato do que os produzidos na Índia. Entretanto, o governo indiano também decidiu inspecionar as IFA's importadas de outros países, como os Estados Unidos, a Itália e outras nações européias.

Fonte (Gmp Publishing): <https://tinyurl.com/yacnwbzt>

Oito empresas farmacêuticas chinesas podem obter lista negra sobre materiais de baixa qualidade

08 Jan 18 | 01:05 PM

Veja mais em (Smartinvestor Business Standard): <https://tinyurl.com/y8rqfjau>

1. Qilu Tianhe Pharmaceutical
No. 849, Dongjia Town, Licheng Dist., Jinan China

Veja os produtos :

THERAPEUTIC CATEGORY	PRODUCT	USDMF	EDMF	CEP	JDMF	USP	EP	JP	IH
ONCOLOGY	Capecitabine	27085	✓			✓			
	Hydroxyurea	20615	✓	✓		✓	✓		
	Tegafur	✓	✓		✓			✓	
	Imatinib Mesylate	✓	✓						✓
CARDIOVASCULAR&CEREBR OVASCULAR	Olmesartan Medoxomil	✓	✓			✓	✓		
ANTI-INFECTIVE	Amikacin Sulfate	20874	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Piperacillin Acid	25904	✓			✓	✓	✓	
	Piperacillin Sodium					✓	✓	✓	
	Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium	26009	✓						✓
	Tazobactam Acid	20428 \ 25968	✓					✓	✓
	Tazobactam Sodium	27140	✓						✓
PSYCHOLOGICAL	Quetiapine Fumarate	✓	✓						✓

2. Guangzhou Baiyunshan Pharmaceutical Co., Ltd.
End.: NO. 52 Xiaogang Damalu , Baiyun , Guangzhou, Guangdong China

FDA IMPORT ALERT

55 - - - - Pharm Necess & Ctnr For Drug/Bio Date Published: 10/25/2017

56 - - - - Antibiotics (Human/Animal) Date Published: 10/25/2017

Veja os produtos:

Cephalosporins API : ceftriaxone sodium, ceftazidime, cefradine, cefixime, cefprozil etc.

3. Zhuhai United Laboratories
End : Sanzao Science&Technology Park Natitional Hi-Tech Zone Zhuhai China

Veja os produtos :

Ampicillin Trihydrate ; Amoxicillin Trihydrate compacted ; Cefotaxime Sterile ; Clavulanate; Possium ; Imipenem ; Meropenem for Injection ; Cefuroxime Sodium USP ; Cilastatin Sodium

4. Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Lt
En.: NO Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area,
Shouguang City, 262700, Shandong – China

Veja os produtos:

Trimethopim(TMP) ; Trimethoprim lactic Acid ; Sulfamethoxazole; Itraconazole ; Lansoprazole; Pantoprazole Sodium ; Omeprazole (powder and pellet); Metformin Hydrochloride; clozapine ; bulflomedil hydrochloride; Phloroglucinol ; PHLOROGLUCINOL DIHYDRATE ; Dibazolium ; Trospium Chloride

5. Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.
End.: NO.849 Dongjia Town Licheng District Jinan City China

Veja os produtos:

Cefepime Dihydrochloride Sterile(L - Arginine) (USDMF/ (EDMF)); Cefpirome Sulfate Sterile(Sodium Carbonate) ; Cefuroxime Sodium (CEP); Cefoperazone Sodium + SulbactamSodium(1:1) ; Cefoperazone Sodium (CEP); Cefotaxime Sodium (TGA/CEP) ; Cefazolin Sodium (TGA/CEP); Ceftriaxone Sodium (TGA/CEP) ; Ceftazidime(L - Arginine); Ceftazidime(Sodium Carbonate) (TGA) ; Ceftazidime Pentahydrate; Cefprozil (USDMF) ; Cefixime ; Cefdinir ; Cefteram Pivoxil ; Cefotiam Hydrochloride; Ceftizoxime Acid ; Ceftazole Acid ; Cefuroxime Acid ; Cefepime Hydrochloride ; Cefpiramide Acid

6. Hinan Xinxiang Pharmaceuticals
NO.30, Jianshe West Rd., Beigandao Xinxiang, 453000 China

7. Qindao Brightmoon Seawoods
End. : Mingyue Road, Huangdao District, Jiaonan, Shandong, China (266071)

Veja os produtos :

Alginic Acid ; Mannitol ; Alginic Acid ; Sodium Alginate ; Sorbitol Liquid
Sorbitol Powder; propylene glycol

8. Shanghai Xiandai Hasen(Shangqiu)Pharmaceutical
End.: No. 12, Yongan St., Bayi Rd., Liangyuan, Shangqiu, Henan, China

Veja os produtos : PYRROLIDONE, ETHYLENEDIAMINE, DIPHENYL,