



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 18

NCB Consultoria Farmacêutica

FEVEREIRO de 2017

FDA U.S. food and drug administration

1.1 News – Legislação (014/2017)

02 de março de 2017

Reconhecimento mútuo promete nova estrutura para inspeções farmacêuticas nos Estados Unidos e na União Europeia

Veja mais no site da FDA: <http://tinyurl.com/zxruszm>

1.2. Alerta de Importação (015/2017)

1.2.1. Lumis Global Pharmaceuticals Co. Ltd.

Date Published : 12/02/2017

Huishang Mansion Unit 305 , 2 Wudayuan Rd Donghu Ntdz , Wuhan, Hubei CHINA

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html

IFAs - Desmopressin acetate; Baclofen; Gabapentin; Benzocaine Base; Methylcobalamin; Nifedipine

Oxytocin; GHRP-2Acetate; Trilostane; Progesterone Base Yam; Hydroxyprogesterone Caproate

Estriol yam; Estradiol Yam Base; Estrone yam; Metronidazole Benzoate; Ponazuril

PHENYLBUTAZONE; Fluticasone Propionate; Tretinoin; Ursodiol (Ursodeoxycholic Acid)

Amantadine HCL; Enrofloxacin Base; CLINDAMYCIN HCL; Ketoprofen; Diclofenac Sodium

Cyanocobalamin; Bupivacaine Hcl; Biotin; DOXYCYCLINE HYCLATE

1.2. Alerta de Importação (016/2017)

1.2.2. Sal Pharma

Date Published : 15/02/2017

1-7 - 176 Bakaram , Hyderabad, Andhra Pradesh INDIA

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html

Pharmaceutical Formulations, Quinapril Hydrochloride, Phenytoin Sodium, Gemfibrozil, Ramipril, Nifedipine, Rabeprazole Sodium, Lanzoprazole

1.2. Alerta de Importação (017/2017)

1.2.3. Vikshara Trading & Investments Ltd.

Date Published : 08/02/2017

Odhav Road , Ahmedabad, Gujarat INDIA

Products pharmaceuticals e cosmetics

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html

1.2.3. Warning Letter

1.2.3. Warning Letter (018/2017)

1.2.3.1 Resonance Laboratories Private Limited 03/02/17

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/jln7vzo>

Desvios encontrados:

1. Falha em validar o sistema de água não produzindo consistentemente água adequada para o seu uso pretendido;
2. Ausência de procedimentos de limpeza adequados para evitar a contaminação ou transferência de material que altere a qualidade da API.

Veja mais no site da empresa: http://www.resonance-labs.com/Product_and_Services/Product

ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

PRODUCT	SPECIFICATION	DOCUMENTATION
Atropine Sulfate/ Atropine Sulphate	IP/Ph. Eur./ USP	USDMF & CEP Filed
Buprenorphine Hydrochloride	IP/ Ph. Eur./ BP/ USP	USDMF/ CEP
Buprenorphine (Base)	Ph. Eur.	N/A
Carbinoxamine Maleate	USP	N/A
Clidinium Bromide	USP	USDMF
Embramine Hydrochloride/Mebrophenhydramine Hydrochloride	Internal	N/A
Glycopyrrolate/Glycopyronium Bromide	USP	USDMF
Homatropine Hydrobromide	IP/ Ph. Eur./ USP	N/A
Homatropine Methylbromide	Ph.Eur./ USP	USDMF open part/ CEP open part
Isopropamide Iodide	USP	N/A
Naloxone Hydrochloride	IP/ Ph. Eur./ USP	N/A
Oxybutynin Chloride/Oxybutynin Hydrochloride	Ph.Eur./BP/USP	USDMF/ CEP
Oxyphenonium Bromide	IP	N/A
Pramoxine Hydrochloride	USP	N/A

1.2.3. Warning Letter (019/2017)

1.2.3.2 Chongqing Pharma Research Institute Co., Ltd. 14/02/2017

Veja a Warning Letter na íntegra em: <http://tinyurl.com/jp7sodr>

Desvios encontrados :

1. Falha em manter dados completos derivados de todos os testes laboratoriais conduzidos para assegurar conformidade com especificações e padrões estabelecidos;

2. O sistema de qualidade não garante adequadamente a exatidão e integridade de dados para apoiar a segurança, eficácia e qualidade dos insumos fabricados.

Veja os produtos fabricados:

API	Product Name	CAS	Indication	Remarks
1	Abiraterone acetate*	154229-18-2	Prostatic cancer	DMF No.: 26779
2	Pemetrexed Disodium*	150399-23-8	Cancer	DMF No.: 22141
3	Iron sucrose*	8047-67-4	Anaemia	DMF No.: 18390
4	Aripiprazole*	129722-12-9	Schizophrenia	Local GMP
5	Canagliflozin*	928672-86-0	<u>Diabetes</u>	Validation batch
6	Carfilzomib*	868540-17-4	Cancer	Validation batch
7	Apremilast*	608141-41-9	Psoriatic arthritis	Pilot batch
8	Ferric carboxymaltose*	9007-72-1	Anaemia	Pilot batch
9	Bortezomib*	179324-69-7	Cancer	Pilot batch
10	Dutasteride*	164656-23-9	BPH	Pilot batch
11	Dabigatran etexilate*	211915-06-9	<u>Anticoagulant</u>	Pilot batch
12	Rivaroxaban*	366789-02-8	<u>Anticoagulant</u>	Pilot batch
13	Tofacitinib Citrate*	540737-29-9	rheumatoid	Pilot batch
14	Delafloxacin*	189279-58-1	Anti-Infection	Pilot batch
15	Brexipiprazole*	913611-97-9	Schizophrenia	Pilot batch
16	Aripiprazole Lauroxil*	1259305-29-7	Schizophrenia	Sample available
17	pimavanserin*	706782-28-7	PD	Sample available
18	Enzalutamide*	915087-33-1	prostatic cancer	Sample available
19	Sofosbuvir*	1190307-88-0	heptatis C	Sample available
20	Ibrutinib*	936563-96-1	cancer	Sample available
21	LCZ696*	936623-90-4	Heart failure	Sample available
22	Ceritinib*	1032900-25-6	NSCLC	Sample available
23	Crizotinib*	877399-52-5	NSCLC	Sample available
24	Bedaquiline*	843663-66-1	tuberculosis	Sample available
25	Palbociclib*	571190-30-2	breast cancer	Sample available

1.2.4. Formulários 483 (20/2017)

23 de fevereiro de 2017

Fábrica da Dr. Reddy em Miryalaguda recebe um Formulário 483 depois de inspeção da FDA.

Por Gareth MacDonald

Veja em: <http://www.in-pharmatechnologist.com/Ingredients/Dr.-Reddy-s-Miryalaguda-plant-issued-with-Form483-after-US-FDA-audit>

Veja também sobre este assunto:

22 de fevereiro de 2017

Fábrica de IFAs da Dr. Reddy permanece sob monitoramento com um Formulário 483 da FDA

Por Eric Palmer

Veja mais em: <http://www.fiercepharma.com/manufacturing/dr-reddy-s-api-plant-again-cited-by-fda-a-form-483>

1.2.5. Recalls (21/2017)

Dezembro de 2016

Cadilla Recalls Microbial Contaminated API

Veja mais em: <http://tinyurl.com/z3vanqx>

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

2.1 News

2.2. Não Cumprimento de BPF

2.3. Suspensão de CEP

2.4. Retirada de CEP

2.5. Restauração de CEP (022/2017)

Anuh Pharma Ltd IN 400 018 Mumbai 17/02/2017

Erythromycin R1-CEP 2005-205-Rev 01

<http://tinyurl.com/z3swm62> (link do EDQM)

12/10/20162/10/2016

3. EMA european medical agency

3.1. News (023/2017)

02 de março de 2017

Reguladores europeus e norte-americanos acordam no reconhecimento mútuo das inspeções de fabricantes de insumos e medicamentos

Veja mais no site da EMA: <http://tinyurl.com/grojwru>

4. MHRA medicines and healthcare products regulatory agency

4.1. News -

5. PMDA pharmaceutical and medical devices agency

5.1. News

6. TGA therapeutic goods administration

6.1. News

7. CDSCO central drugs standard control organization

7.1. News

8. CFDA china food and drug administration

8.1. News

10. PIC/S pharmaceutical inspection convention and pharmaceutical inspection co-operation

10.1. News (024/2017)

PIC / S adota postura firme em relação às diretrizes BPF autônomas da Comissão Europeia 24 fev 2017

Veja mais - <https://www.picscheme.org/en/news>

11. ECA european compliance academy

11.1. News (025/2017)

Requisitos GMP para Certificados de Análise (CoA)

Veja mais em: <http://tinyurl.com/zmabfs7>

12. WHO world health organization

12.1. News (026/2017)

15 de fevereiro de 2017

13º Convite aos fabricantes de ingredientes farmacêuticos activos (IFA) para apresentarem uma expressão de interesse (EOI) para avaliação da Equipe de Pré-qualificação da OMS

Veja mais em: <http://tinyurl.com/jo5m9bl>

14. ARTIGOS ESPECIAIS (028/2017)

08 de fevereiro de 2017

Lançamento nos EUA de medicamento contra o câncer da Dr. Reddy atrasado por problemas no cumprimento das BPF.

Veja mais no site Moneycontrol.com: <http://tinyurl.com/zbzsfxl>