



**Abiquifi**

**Informação Regulatória - IFAs e Excipientes**

**INFOREG - IFA N# 20**

**NCB Consultoria Farmacêutica**

**MARÇO de 2017**

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

**1.1 News – Legislação**

**1.2. Alerta de Importação (028/2017)**

**1.2.1. Divis Laboratories Ltd. (Unit II)**

**Date Published: 20/03/2017**

**Chippada Village, Annavaram, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh INDIA**

Publicação site da FDA: <http://tinyurl.com/3urfzxx>

Veja o perfil da empresa: Generic APIs and Nutraceuticals; Custom Synthesis of APIs, intermediates and specialty ingredients for other companies

Veja o site da empresa: <http://tinyurl.com/lss9vtt>

**1.2.2 CR Zizhu Pharmaceutical Co Ltd (029/2017)**

**Date Published: 03/08/2017**

**No. 27, Chaoyang North Rd, Chaoyang District, Beijing, Haidian CHINA**

Publicação site da FDA: <http://tinyurl.com/kpml9w>

Veja os produtos: Levonorgestrel; Norgestrel; Ethinyl Estradiol; Mifepristone; Gestodene; Tibolone; Estriol; Gestrinone

### 1.2.3. Warning Letter

#### 1.2.3. Warning Letter (030/2017)

##### 1.2.3.1 Opto-Pharm Pte Ltd. 3/16/17 – Produtos farmacêuticos terminados

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

Veja mais no site da RAPS: <http://tinyurl.com/lqfxxvz>

#### 1.2.3. Warning Letter (031/2017)

##### 1.2.3.2 USV Limited 3/10/17 - Produtos farmacêuticos terminados

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/kbu5rf3>

Veja mais no site da RAPS: <http://tinyurl.com/jw332h3>

#### 1.2.3. Warning Letter (032/2017)

##### 1.2.3.3 Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd. 2/24/17 - IFAs

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/mcjmz99>

Veja mais no site da RAPS: <http://tinyurl.com/jw332h3>

#### Desvios encontrados:

1. Falha de sua unidade de qualidade para exercer a sua responsabilidade de garantir a IFA fabricada em sua instalação estão em conformidade com CGMP, e atender às especificações estabelecidas para a qualidade e pureza.

2. Falha em investigar adequadamente os resultados fora da especificação.

3. Falha em impedir o acesso não autorizado ou alterações nos dados, e falha em fornecer controles adequados para evitar a omissão de dados.

#### IFAs fabricadas:

Foscarnet Sodium; Rosuvastatin Calcium; Carprofen; Dantrolene Sodium; Trospium chloride;

Nitrofurantoin; Nitrofurantoin Macrocrystals; Nitrofurantoin Monohydrate;

Tolperisone hydrochloride; Nitrofurazone(FDA); Furazolidone; Feprazone; Cyclandelate;

Phenylbutazone; Haloperidol; Clozapine; Carbamazepine; Berberine Tannate;

Methylbenactyzine Bromide; Cimetidine; Allantoin; Sodium acetate trihydrate

### 1.2.3. Warning Letter (033/2017)

#### 1.2.3.4 Badrivishal Chemicals & Pharmaceuticals 3/2/17 – IFAs

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/m7m3dpj>

#### Desvios encontrados:

1. Falha na validação e monitorização do sistema de purificação de água para assegurar qualidade adequada para o seu uso pretendido.
2. Falha de sua unidade de qualidade para preparar, rever e aprovar documentos relacionados com a fabricação de IFAs.
3. Falha na verificação da adequação dos métodos analíticos.
4. Falha em investigar adequadamente os desvios críticos.

#### IFAs fabricadas:

Docusate Sodium USP / BP / Ph.Eur / IP; Docusate Sodium 85% with Sodium Benzoate;  
Docusate Sodium 75% with Isopropyl Alcohol  
Docusate Sodium 50% in Polyethylene Glycol 400; Docusate Calcium USP

### 1.2.3. Warning Letter (034/2017)

#### 1.2.3.5 Lumis Global Pharmaceuticals Co. Ltd. 3/2/17 – IFAs

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/m3cqeld>

#### Desvios encontrados:

1. Falha na validação e monitorização do sistema de purificação de água para assegurar qualidade adequada para o seu uso pretendido.
2. Falha no controle das operações de reembalagem, reposicionamento e retenção de IFAs, a fim de evitar mix ups e perda de identidade.
3. Falha de sua unidade de qualidade para exercer a sua responsabilidade de garantir a reembalagem em sua instalação estão em conformidade com as BPFs.
4. Violações possibilitando a falsificação de marca de produtos.
5. Remessa de medicamentos de um fabricante no FDA Import Alert 66-66

IFAs fabricadas: veja no INFOREG IFAs n# 18

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

### **2.1 News**

**13/03/2017**

Top ten deficiencies (2015-2016) – CEPs for chemical purity

<http://tinyurl.com/klbewb2>

**30/03/2017**

The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission adopted 15 new monographs at its 157th Session

<http://tinyurl.com/ksq8gtg>

### **2.2. Não Cumprimento de BPF**

### **2.3. Suspensão de CEP**

Antibióticos do Brasil Ltda. BR 13150-000 Cosmópolis São Paulo

<http://tinyurl.com/k4yup6p>

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

### **2.5. Restauração de CEP**

### 3. ANVISA agencia nacional de vigilância sanitária

#### 3.1. News

21/03/2017

Anvisa proíbe importação de produtos da Hospira Healthcare Índia Pv. Ltd.

Veja aqui: <http://tinyurl.com/kbt3q2k>

### 4. EMA european medical agency

#### 4.1. News

24/03/2017

EMA recomenda a suspensão de medicamentos devido a estudos não confiáveis (de bioequivalência) da Micro Therapeutica Research Labs – Índia.

Veja aqui: <http://tinyurl.com/mazhtmp>

### 5. MHRA medicines and healthcare products regulatory agency

#### 5.1. News -

### 6. PMDA pharmaceutical and medical devices agency

#### 6.1. News

## **7. TGA therapeutic goods administration**

### **7.1. News**

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

### **8.1. News**

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

### **9.1. News**

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

### **10.1. News**

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

### **11.1. News**

**22/03/2017**

Interpretação da MHRA sobre Contaminação Cruzada & Produtos Altamente Ativos

Veja aqui: <http://tinyurl.com/kxtygjq>

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

### **12.1. News**

**07/03/2017**

OMS considera que autoridade regulatória de vacina da Índia cumpre com padrões internacionais de qualidade.

Veja aqui: <http://tinyurl.com/kjsyle8>

## 13. ARTIGOS ESPECIAIS

**23/11/2016** FDA Revises Quality Metrics Guidance, Says Program Will Be Voluntary Until 2018

**30/03/2017** Industry Wants FDA to Hit the Brakes on Quality Metrics

A FDA (Food and Drug Administration) publicou uma nova versão revisada de sua proposta para coletar dados de métricas de qualidade de fabricantes de medicamentos e insumos em resposta a protestos da indústria. A FDA diz que o programa começará com uma fase voluntária que será executada em 2018, após o que a agência diz que pretende tornar o programa obrigatório. "O projeto revisto de orientação também restringe o âmbito do programa, cortando o número de métricas que a agência planejava pedir, e permite às empresas mais flexibilidade com relatórios de métricas de qualidade por produto e local". O projeto revisto de orientação inclui as seguintes alterações do anteprojeto de orientação:

Adopção de uma abordagem progressiva (voluntária), redução do número de elementos de dados solicitados (redução da carga de informação), apoio a relatórios de produtos e relatórios de sites fabris, modificações nas definições de dados de métricas de qualidade, adição de exemplos de esclarecimento para as definições, adição de campos de comentários e esclarecimentos de considerações especiais para não aplicação.

Veja a Guidance Quality Metrics Data da FDA:

<http://tinyurl.com/m6rw2g6>

Veja os comentários da Bulk Pharmaceuticals Task Force (BPTF):

<http://tinyurl.com/jvjm23f>

Veja mais no site da RAPS:

<http://tinyurl.com/lun8xq3>