



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 21

NCB Consultoria Farmacêutica

ABRIL de 2017

FDA  U.S. food and drug administration

1.1 News – Legislação

1.2. Alerta de Importação

1.2.3. Warning Letter

1.2.3. Warning Letter (043/2017)

1.2.3.1 Mylan Pharmaceuticals, Inc. 11/04/17 – Produtos farmacêuticos terminados

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/lwwt2te>

Veja mais no site MoneyControl: <http://tinyurl.com/mcvxtyw>

Veja mais também no site RAPS: <http://tinyurl.com/ma9yy6e>

1.2.3. Warning Letter (044/2017)

1.2.3.2 Teva Pharmaceutical and Chemical (Hangzhou) Co. Ltd. 05/04/17 - IFAs

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/lfwnw8s>

Veja mais no site FiercePharma: <http://tinyurl.com/lqd7ny4>

Desvios encontrados:

1. Falha em estabelecer procedimentos escritos para monitorar o progresso e controlar o desempenho de etapas de processamento que podem causar variabilidade nas características de qualidade do IFA.
2. Falha em estabelecer um plano de amostragem baseado em práticas de amostragem cientificamente sólidas.

Veja catálogo dos IFAs fabricados: <https://www.tapi.com/ProductCatalog.pdf>

1.2.3. Warning Letter (045/2017)

1.2.3.3 Divi's Laboratories Ltd. (Unit II), 13/04/17 - IFAs

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/mp7qrlv>

Veja mais no site da RAPS: <http://tinyurl.com/mzb5r93>

Desvios encontrados:

1. Não garantir que os procedimentos de teste sejam cientificamente sólidos e apropriados para garantir que sua API esteja em conformidade com padrões estabelecidos de qualidade e / ou pureza.
2. Falha na prevenção de acesso ou alterações nos dados e falhas em estabelecer controles adequados para evitar a manipulação e omissão de dados.
3. Não restringir o acesso ou a cópia de registros.

IFAs fabricadas: NAPROXEN, GABAPENTIN, DEXTROMETHORPHAN HBr

1.2.4. Formulários 483

1.2.4.1 10 de abril de 2017

A FDA encontrou falhas na instalação fabril da Neuland Laboratories Limited em Bonthapally, na Índia. (046/2017)

Por Gareth MacDonald

Veja no site da In-Pharma Technologist: <http://tinyurl.com/mqduw3y>

1.2.4.2

28 de abril 2017

FDA Emite um Formulário 483 para o site da Lupin em Goa, na Índia. (047/2017)

Veja no site da FDA: <http://tinyurl.com/lt9nanc>

The US Food and Drug Administration (FDA) has issued an inspection report to major Indian generic drugmaker Lupin Limited following an inspection of its Goa, India facility earlier this month.

Veja mais no site da RAPS: <http://tinyurl.com/k4nuc9t>

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

2.1 News

2.2. Não Cumprimento de BPF (48/2017)

17/02/2017 **NOVA DFL INDUSTRIE E COMMERCIO SA BRASIL – Produtos farmacêuticos terminados**

<http://tinyurl.com/lk99hyz>

2.3. Suspensão de CEP (49/2017)

10/04/2017 **Ambroxol hydrochloride**

KORES (INDIA) LIMITED INDIA 400 705 Navi Mumbai

OLON S.P.A. ITÁLIA 20090 Rodano

<http://tinyurl.com/ny7jwxd>

2.3. Suspensão de CEP (50/2017)

10/04/2017 **Glimepiride**

<http://tinyurl.com/mzlx9xp>

2.3. Suspensão de CEP (51/2017)

24/04/2017 **Oxytetracycline hydrochloride**

JIANGXI GUOYAO PHARMACEUTICAL LIMITED LIABILITY COMPANY CHINA 330 052 Nanchang

<http://tinyurl.com/lvxrvqn>

2.4. Retirada de CEP (52/2017)

13/04/2017 **Erythromycin stearate**

AbbVie Inc. USA 60064 North Chicago

2.4. Retirada de CEP (53/2017)

13/04/2017 **Erythromycin ethylsuccinate**

AbbVie Inc. USA 60064 North Chicago

<http://tinyurl.com/krjcakj>

2.5. Restauração de CEP

3. ANVISA agencia nacional de vigilância sanitária

4.1. News - (54/2017)

Farmacopeia Brasileira terá aumento de 50% no total de monografias

Veja mais no site da ANVISA: <http://tinyurl.com/myq2gdf>

4. EMA european medical agency

4.1. News - (55/2017)

19/04/2017

Relatório do Programa Piloto Qdb da EMA-FDA

This program was to facilitate the consistent implementation of QbD concepts introduced through International Council for Harmonisation (ICH) Q8, Q9 and Q10 documents and harmonize regulatory decisions to the greatest extent possible across the two regions

Veja mais no site da EMA: <http://tinyurl.com/lcklo4p>

5. MHRA medicines and healthcare products regulatory agency

5.1. News – (56/2017)

18/04/2017

A MHRA Investiga Tendências e Deficiências em BPF em inspeções realizadas em 2016

The UK's Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) on Tuesday released a new report on the trends seen from inspecting pharmaceutical manufacturing plants and evaluating their good manufacturing practices (GMPs) in 2016.

Veja mais no site da RAPS: <http://tinyurl.com/kddb94p>

6. PMDA pharmaceutical and medical devices agency

6.1. News – (57/2017)

Maio 2017

Seminário de Inspeção em BPF PMDA-ATC 2017

Veja mais no site da PDPA: <http://tinyurl.com/l8saj9w>

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 (58/2017)

Maio 2017

Grupo de Experts da PIC/S sobre Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)

Veja mais no site da PIC: <http://tinyurl.com/n7hlyz8>

11. ECA european compliance academy

11.1. News (59/2017)

26/04/2017

Perguntas e Respostas da USP (Farmacopeia Americana) sobre Água para uso farmacêutico

Veja mais em: <http://tinyurl.com/metfhm8>

12. WHO world health organization

12.1. News (60/2017)

11 April 2017

Posicionamento da OMS ao alerta de importação da FDA emitida à fábrica de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) da Qinhuangdao Zizhu Pharmaceutical Co Ltd

The Good Manufacturing Practice (GMP) inspection was carried out by the USFDA at Qinhuangdao Zizhu Pharmaceutical, No. 10, Longhai Avenue, Economic Development Zone, Qinhuangdao, Hebei, China 066004 on 28 November to 1 December 2016. The inspection found failures in the level of adherence to cGMP for APIs. In particular, the USFDA inspection team discovered a breach of data integrity related to testing in the Quality Control laboratory.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/kuz8784>

13. ARTIGOS ESPECIAIS

17/03/2017 **A Comissão Indiana de Farmacopeia e a Convenção Americana de Farmacopeia Fazem Parceria para Reforçar a Qualidade dos Medicamentos e da Saúde Pública (61/2017)**

In an effort to promote the safety, quality, and effectiveness of medicines, the Indian Pharmacopoeia Commission, an autonomous institution of the Ministry of Health & Family Welfare, and the United States Pharmacopeial Convention (USP), an independent, scientific nonprofit organization, signed a Memorandum of Understanding (MOU) today to formally recognize the organizations' collaborations in the identification, development, and dissemination of science-based standards at an international level.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/lg8s5nq>

03/05/2017 **FDA adverte empresa indiana de fabricação de IFAS por falsificação de certificados de análise (62/2017)**

by Eric Palmer

<http://www.fiercepharma.com/manufacturing/fda-slams-indian-api-firm-for-faking-certificates-analysis>

28/03/2017 **FDA na Índia – Promovendo uma Cultura de Qualidade (63/2017)**

By: Mary Lou Valdez

Um dos postos mais estratégicos da FDA é a Índia, o sétimo maior fornecedor de alimentos e o segundo maior fornecedor de produtos farmacêuticos e biológicos para os Estados Unidos. O escritório da agência, localizado na capital, Nova Deli, trabalha para garantir a segurança e segurança dos alimentos e a segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos exportados da Índia para os EUA.

<https://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2017/03/fda-in-india-championing-a-culture-of-quality/>