



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 27

NCB Consultoria Farmacêutica

AGOSTO de 2017

1. FDA U.S. food and drug administration

1.1 News – Legislação (119/2017)

29 de agosto de 2017

FDA aprova primeiro tratamento nos EUA para doença de Chagas

FDA está empenhada em disponibilizar opções terapêuticas seguras e eficazes para tratar doenças tropicais - Edward Cox, M.D., diretor do Office of Antimicrobial Products na FDA's Center for Drug Evaluation and Research.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y7e6zgku>

1.2. Alerta de Importação (120/2017)

*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)

Mahendra Chemicals B - 1 217 218 2 G I D C Estate , Ahmedabad, Gujarat INDIA

Date Published : 08/25/2017

55 - - - - Pharm Necess & Ctnr For Drug/Bio

Date Published: 08/25/2017

Notes:All Drugs; All Antibiotics; (GMP) Good Manufacturing Practices

56 - - - - Antibiotics (Human/Animal)

Date Published: 08/25/2017

Notes:All Drugs; All Antibiotics; (GMP) Good Manufacturing Practices

60 - - - - Human and Animal Drugs

Date Published: 08/25/2017

Veja esta advertência na lista de países no link anexado em: <http://tinyurl.com/kpml9w>

IFAs fabricados por esta empresa: Lidocaine Base, Lidocaine Hydrochloride, Bisacodyl and active pharmaceutical Ingredients. Veja mais em: <http://tinyurl.com/ycu3rc5m>

1.2. Alerta de Importação (121/2017)

Yicheng Chemical Corp. Fuchen Garden Suite , 1-402; Xinbei District , Changzhou, Jiangsu CHINA

Date Published : 08/11/2017

55 - - - - Pharm Necess & Ctnr For Drug/Bio

Date Published: 08/11/2017

Notes:All Drugs and Drug Products; Problem(s): (GMP) Good Manufacturing Practices

56 - - - - Antibiotics (Human/Animal)

Date Published: 08/11/2017

Notes:All Drugs and Drug Products; Problem(s): (GMP) Good Manufacturing Practices

60 - - - - Human and Animal Drugs

Veja esta advertência na lista de países no link anexado em: <http://tinyurl.com/kpml9w>

IFA's fabricados por esta empresa:

2-Deoxy-D-glucose, Atropine Sulfate, Azathioprine, Baclofen, Betamethasone Acetate, Bupivacaine HCL, Buspirone HCL, Carboplatin, Ceftazidime, Cerebrolysin concentrate, Chloramphenicol, Chlorpromazine HCL, Chrysin, Clobetasol propionate, Cortisone Acetate, Cyclosporine, Dexamethasone, iethylstilbestrol, Dimenhydrinate, Disufiram, Dutasteride, Epinephrine Bitartrate, Estradiol, Estriol, Etodolac, Etoposide, Fludrocortisone Acetate, Gentamicin Sulfate, Hydrocortisone, Indomethacin USP, Isotretinoin, Kanamycin sulfate, Lincomycin HCL, Loratadine, Megestrol Acetate, Methimazole, Minoxidil, Mitomycin C, Mupirocin, Naproxen sodium, Norethindrone, Oxaliplatin, Phenformin HCL, Phenoxybenzamine HCL, Piracetam, Piroxicam, Prednisolone, Prilocaine HCL, Progesterone, Sodium Fusidate, Spironolactone, Tetracaine, Topiramate, Tramadol HCL, Tranexamic acid, Tretinoin, Triamcinolone, -Herbal extract Cantharidin, Capsaicin, Levadopa, Piperine, Resveratrol, Santonin, Rotenone, -Biochemical Aprotinin, Hyaluronate sodium, Typsin

1.3. Warning Letter (122/2017)

***Notificação de advertência sobre irregularidades encontradas durante inspeção de verificação do cumprimento das BPFs realizada pela FDA**

1.3.1 Hetero Labs Limited Unit V 15/08/17 – Produtos farmacêuticos terminados

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/y7fsfrpq>

1.4. Formulários 483

* Relatório de Inspeção de verificação do cumprimento das BPFs emitido pela FDA

1.4.1 (123/2017)

04 de agosto de 2017

US FDA Issues Form 483 to Biocon Limited - Produtos farmacêuticos terminados

Veja mais no site da FDA: <http://tinyurl.com/y7stdnoj>

1.5 Recalls

1.5.1

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

2.1 News

2.2. Não Cumprimento de BPF (124/2017)

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

08/08/2017 **Dr. Reddy`s Laboratories Ltd. – Produtos farmacêuticos terminados**

Deficiências críticas: 1. Elementos essenciais do Sistema de Qualidade Farmacêutica - PQS não são eficazes. a) Os resultados da OOS são sistematicamente invalidados em centenas de casos sem análise de causas raiz, devido a "erros de equipe". b) O gerenciamento de desvio e OOS, mas também os sistemas de protocolos, revisões e relatórios são projetados e executados de forma sistemática, e não documentam e relatam "discrepâncias, não conformidades, incidentes, eventos incomuns, ...". c) A limpeza de áreas e também o equipamento de contato direto com o produto, não são executados, mas documentados como devidamente feitos no registro de fabricação / embalagem do lote - BMR / BPR. Além disso, deve concluir-se que a análise de causas raiz para o resultado OOS baseado na produção ou a investigação de queixas de mercado ("defeitos de qualidade / relatório de produto defeituoso") por revisão de BMR / BPR não pode ser realizada objetiva e bem-sucedida, porque os registros não documentam "eventos negativos" e, portanto, ocorrem continuamente "limpo".

Veja o documento abaixo de "Report Number" no site da EDQM: <http://tinyurl.com/obxfzgw>

Veja também o documento na íntegra no seguinte link (PharmaCompass): <http://tinyurl.com/ybmahz3u>

2.3. Não Cumprimento de BPF (125/2017)

24/08/2017 **BRISTOL LABORATORIES LIMITED – Produtos farmacêuticos terminados**

Veja o documento abaixo de "Report Number" no site da EDQM: <http://tinyurl.com/obxfzgw>

Veja também o documento na íntegra no seguinte link (PharmaCompass): <http://tinyurl.com/ya8qtnwf>

2.4. Restauração de CEP (126/2017)

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

CHIFENG ARKER PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO., LTD. CN 024 000 Chifeng 24/08/2017

Pseudoephedrine hydrochloride R1-CEP 2002-217-Rev 03

Acesse a pesquisa acima através do seguinte link: <http://tinyurl.com/yc5d6fee>

2.5. Restauração de CEP (127/2017)

KREBS BIOCHEMICALS & INDUSTRIES LIMITED IN 500 034 Hyderabad 25/08/2017

Lovastatin R1-CEP 2004-026-Rev 02

Acesse a pesquisa acima através do seguinte link: <http://tinyurl.com/y8yc27qn>

2.6. Restauração de CEP (128/2017)

KREBS BIOCHEMICALS & INDUSTRIES LIMITED IN 500 034 Hyderabad 25/08/2017

Simvastatin R1-CEP 2004-051-Rev 03

Acesse a pesquisa acima através do seguinte link: <http://tinyurl.com/yd79chnu>

2.7. Restauração de CEP (129/2017)

KREBS BIOCHEMICALS & INDUSTRIES LIMITED IN 500 034 Hyderabad 25/08/2017

Simvastatin R1-CEP 2007-210-Rev 01

Acesse a pesquisa acima através do seguinte link: <http://tinyurl.com/yd79chnu>

2.8. Restauração de CEP (130/2017)

JUBILANT GENERICS LIMITED IN 571 302 Nanjangud 25/08/2017

Simvastatin R1-CEP 2005-242-Rev 02

Acesse a pesquisa acima através do seguinte link: <http://tinyurl.com/yd79chnu>

3. ANVISA agencia nacional de vigilância sanitária

3.1. News – (131/2017)

01 de setembro de 2017

Medicamentos: certificado poderá ser emitido pelo site

Fabricantes de medicamentos já podem emitir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) pelo sistema de peticionamento da Anvisa.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y7jcv4qc>

3.2. News – (132/2017)

24 de julho de 2017

RESOLUÇÃO - RDC No – 167

Dispõe sobre a aprovação do 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ya6pso6c>

4. EMA european medical agency

4.1. News – (133/2017)

23 de agosto de 2017

Fortalecimento da cooperação UE-EUA em inspeções de medicamentos

O novo compromisso permite que o FDA compartilhe relatórios de inspeção completos com a Comissão Europeia e EMA.

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

5. PMDA pharmaceutical and medical devices agency

5.1. News – (134/2017)

15 de setembro de 2017

Relatório do Simpósio do 130º Aniversário da Farmacopeia Japonesa – Desafios para o futuro -

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y74vslq4>

6. TGA therapeutic goods administration - austrália

6.1. News

7. CFDA china food and drug administration

7.1. News

8. CDSCO central drugs standard control organization

8.1. News

9. ICH international conference on harmonisation

9.1 News (135/2017)

Piloto de Treinamento ICH 2017

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y7mjgdq8>

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

10.1. News (136/2017)

Agosto de 2017

Rússia e Arábia Saudita solicitam pré-adesão ao PIC/S

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ycqk5zdr>

10.2. News (137/2017)

Seminário de 2017 sobre "Laboratórios de Controle de Qualidade"

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ycqk5zdr>

11. ECA european compliance academy

11.1. News

12. WHO world health organization

12.1. News (138/2017)

24 August 2017

Novo Relatório de Inspeção Pública da OMS (WHOPIR)

Equipe de pré-qualificação Serviços de inspeção RELATÓRIO DE INSPECÇÃO PÚBLICA DA OMS

Guilin Pharmaceutical Co. Ltd. No.43, Qilidian Road, Guilin, Guangxi, China, 541004

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y7q9eyd9>

13. ARTIGOS ESPECIAIS

13.1 – (139/2017)

A IDMA exorta o governo central da Índia a eliminar os estrangulamentos no setor de API, e incentivar as exportações.

Shardul Nautiyal, Mumbai , 27 de janeiro de 2017

Diante do cenário de problemas que a indústria indiana de IFAs tem enfrentado e agravado ainda mais pelas importações da China, obrigou-se a fechar unidades de produção devido a rigorosas normas ambientais, **a Indian Drug Manufacturers Association (IDMA)** instou o governo a aliviar certos estrangulamentos em relação a normas ambientais e incentivar as exportações, organizando empréstimos em favor das empresas para a capacitação técnica buscando elevar suas instalações aos padrões regulatórios internacionais semelhantes ao que é feito na China.

Entre as submissões feitas ao governo incluem permitir a mudança de IFAs sem qualquer alteração na qualidade / quantidade de efluentes a serem permitidas por auto-declaração, o que atualmente não é facilmente aceito pelos Conselhos de Controle de Poluição do Estado (PCBs). Da mesma forma, o aumento da produção por meio de melhorias tecnológicas sem aumento da carga de efluentes deve ser não apenas permitido, mas deve ser encorajado.

Outras submissões são que as unidades API com "descarga zero" precisam receber um tratamento especial, permitindo o aumento da produção / alteração do mix de produtos desde que continuem a manter o status de "descarga zero". O apoio financeiro para a atualização de ETP por meio de subsídio e proteção de juros deve ser fornecido.

As regras de resíduos perigosos não permitem a venda de solventes usados. A indústria da IFAs é forçada a eliminar os solventes usados como resíduos perigosos para apenas unidades selecionadas em vez de obter o retorno à venda.

A IDMA também preparou um "Livro Branco sobre a jornada para a Pharma Vision 2020 ", destacando como o setor de IFAs pode se recuperar e avançar com confiança para reivindicar seu lugar legítimo como fonte de APIs de qualidade.

Para a sustentabilidade a longo prazo da competitividade da indústria, é importante que a indústria farmacêutica gaste o capital necessário para a geração de P & D e IPR. Além disso, a partir de um crescimento saudável a longo prazo, é imperativo que a indústria indiana de IFAs faça investimentos consistente no desenvolvimento de produtos. No entanto, devido a preocupações de fluxo de caixa e ajuda limitada da comunidade de empréstimos neste aspecto, o investimento em pesquisa e desenvolvimento continua a atrasar.

Outras questões que precisam ser abordadas são que os banqueiros e outras instituições de crédito não reconhecem a equação de riscos e recompensas na criação de um projeto de mercado regulamentado e não diferenciam um investimento para o mercado regulamentado e o consumo doméstico, pois falta uma avaliação do projeto e habilidades nas instituições de crédito para avaliar projetos para exportação de genéricos para mercados desenvolvidos.

13. ARTIGOS ESPECIAIS

A disponibilidade de empréstimos em moeda estrangeira (Crédito de Emissão de Moedas Estrangeiras) para capital de giro é escassa e, em muitos casos, não está disponível. Isto é especialmente crucial, já que os concorrentes em outros países têm acesso a crédito muito mais barato e são mais competitivos do que as empresas indianas.

As exportações para os mercados de África, CIS e ROW têm sido um motor de crescimento crucial para o setor. Muitas vezes, esses mercados (especialmente a África) tendem a ser vistos céticos pelos credores e são classificados como "de alto risco" e desencorajados. Os bancos devem evitar desencorajar as exportações para esses mercados, pois continuam a apresentar boas oportunidades comerciais para a indústria farmacêutica indiana.

As exportações indianas de produtos farmacêuticos para a África têm aumentado consistentemente. As empresas indianas deram um passo adiante e estão ajudando empresas africanas na promoção da fabricação nacional. Como sugerido pelo Ministério do Comércio e apoiado pelo Departamento de Produtos Farmacêuticos (DoP) na sua comunicação ao Ministério dos Assuntos Externos, a IDMA insiste em que Gana, que mostrou grande interesse, seja solicitado a reconhecer a Farmacopéia Indiana, o que abrirá caminho para que outros países africanos faça o mesmo. Isso aumentará as exportações e facilitará o acesso de mais pequenas e médias empresas (PME) às exportações para esses países.

FONTE: <http://pharmabiz.com/ArticleDetails.aspx?aid=99986&sid=1>

Comentários da NCB Consultoria Farmacêutica sobre este artigo:

Merece destaque nesta matéria na qual os fabricantes indianos de IFAs pedem mudanças na legislação ambiental, como também um "afrouxamento" na fiscalização das Boas Práticas de Fabricação - BPF de insumos farmacêuticos por questões econômicas. Ou seja, as já conhecidas regras elásticas ficaram ainda mais flexíveis, agora oficialmente, porque o seu cumprimento está comprometendo a "competitividade" da indústria indiana.

Neste sentido, também podemos destacar a decisão da Orgão Federal Indiano de Controle de Medicamentos (CDSCO) de 2014 que flexibiliza o requisito de dados de teste de estabilidade a longo prazo para exportações de ingredientes farmacêuticos ativos (API) de 12 meses a 6 meses com base em resultados de três lotes. O requisito de dados de estabilidade acelerada de 6 meses permanecerá o mesmo, disse o CDSCO.

Para a União Européia, o exportador da IFA deve estabelecer que não houve mudanças importantes nas especificações abaixo do limite de teste. Além disso, o exportador deve apresentar um protocolo de estabilidade onde o fabricante é exigido a desenvolver um programa de estabilidade contínuo de seus produtos e exige dele que atribua o cadastro de reteste / validade de acordo com as diretrizes do ICH.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ybs94rs4>