



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 28

NCB Consultoria Farmacêutica

SETEMBRO de 2017

1. FDA U.S. food and drug administration

1.1. Alerta de Importação (140/2017)

*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)

Hubei Merryclin Pharmaceutical Co., Ltd. - Produtos farmacêuticos terminados

Date Published : 09/28/2017

Yunmeng , 8 Heping Road; Economic Development Zone , Xiaogan, Hubei CHINA

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

Date Published: 09/28/2017

Notes:All Drug and Drug Products

56 - - - - Antibiotics (Human/Animal)

Date Published: 09/28/2017

Notes:All Drug and Drug Products

60 - - - - Human and Animal Drugs

Date Published: 09/28/2017

Veja esta advertência na lista de países no link anexado em: <http://tinyurl.com/y9moz85p>

1.2. Alerta de Importação (141/2017)

Alex Industries – Produtos intermediários

Date Published : 09/13/2017

Plot No 9109/4-5 Gidc Industrial Estate , Nr. Ion Exchange, Kanoria Chemical Road , Ankleshwar, Gujarat INDIA

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

Date Published: 09/13/2017

Notes:All Drug and Drug Products

56 - - - - Antibiotics (Human/Animal)

Date Published: 09/13/2017

Notes:All Drug and Drug Products

60 - - - - Human and Animal Drugs

Date Published: 09/13/2017

Veja esta advertência na lista de países no link anexado em: <http://tinyurl.com/y9moz85p>

1.3. Formulários 483

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

1.3.1 (142/2017)

11 de setembro de 2017

US FDA Issues Form 483 to Divi's Laboratories Ltd. Unit II – Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA's)

A instalação fabril em Visakhapatnam, na Índia – conhecida como Unidade II – recebeu um Formulário 483 detalhando seis problemas identificados pelos inspetores da US Food and Drug Administration (FDA), que inspecionaram o site fabril entre 11 e 13 de setembro.

Veja mais no site da FDA: <http://tinyurl.com/y9vdc3ya>

Veja também no site InPharmaTechnologist: <http://tinyurl.com/y83mk2ow>

IFA's fabricadas por esta empresa:

BUPROPION HBr CAS No : 905818-69- 1; Capecitabine CAS No : 154361-50- 9; CARBIDOPA CAS No : 28860-95- 9; Dextromethorphan HBr CAS No: 6700-34- 1; Diltiazem HCl CAS No : 33286-22-5; Entacapone CAS No : 130929-57- 6; Fosphenytoin sodium CAS No: 92134-98- 0; Gabapentin CAS No : 60142-96- 3; Iopamidol CAS No : 60166-93- 0; Irbesartan CAS No : 138402-11- 6; Levetiracetam CAS No : 102767-28- 2; Levodopa CAS No : 59-92- 7; Losartan potassium CAS No : 124750-99- 8; Lurasidone HCl CAS No : 367514-88- 3; Mesalamine CAS No : 89-57- 6; Nabumetone CAS No : 42924-53- 8; NAPROXEN CAS No 22204-53- 1; NAPROXEN SODIUM CAS No 26159-34- 2; NIACIN CAS No : 59-67- 6; Orlistat CAS No : 96829-58- 2; Olmesartan medoxomil CAS No : 144689-63- 4; PHENYLEPHRINE HCl CAS No 61-76- 7; Pregabalin CAS No: 148553-50- 8; Proguanil HCl CAS No: 637-32- 1; QUETIAPINE FUMARATE CAS No 111974-72- 2; TAMSULOSIN HCl CAS No 106463-17- 6; TELMISARTAN CAS No : 144701-48- 4; TRIPROLIDINE HCl CAS No : 6138-79- 0; VALACYCLOVIR HCl CAS No :124832-27- 5; VALSARTAN CAS No :60643-86- 9; VENLAFAXINE HCl CAS No : 99300-78- 4; VIGABATRIN CAS No : 163521-08- 2; Vilazodone HCl CAS No : 163521-08- 2

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

2.1 News (143/2017)

04 de setembro de 2017

EDQM e ANVISA assinam acordo de cooperação para fortalecer qualidade de medicamentos

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ycut4soq>

3. ANVISA agencia nacional de vigilância sanitária

3.1. News – (144/2017)

02 de outubro de 2017

Anvisa vai rever metodologia para inspeções internacionais

Abre-se a possibilidade de redução das filas de certificação internacional.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/yc9frwd3>

3.2. News – (145/2017)

29 de setembro de 2017

Presidente da Anvisa apresenta proposta de nova pactuação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para o exercício da regulação sanitária

Diretor-presidente da Anvisa levou ao Conass e ao Conasems ideias para a reorganização das responsabilidades dos entes federados no exercício da regulação e controle sanitário.

Destaque no slide 9 : Pode ser delegada aos ESTADOS a inspeção e fiscalização, **exceto para fabricantes de IFA**, mediante cumprimento de critérios e pactuação.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y8dokyyc>

4. EMA european medical agency

4.1. News –

5. PMDA pharmaceutical and medical devices agency

5.1. News – (146/2017)

01 de setembro de 2017

Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia Draft Monographs

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y9k78mlo>

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 (147/2017)

Perguntas & Respostas: Seleção e Justificativa de Materiais de partida para a fabricação de insumos –

Última atualização

Veja mais em: <http://tinyurl.com/yb8m5xv2>

Veja também sobre este assunto: <http://tinyurl.com/y96ckhey>

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

10.1. News (148/2017)

Setembro de 2017

Iran / IFDA, Turkey / TMMDA and Mexico / COFEPRIS accede to PIC/S

Veja mais em: <http://tinyurl.com/yb8m5xv2>

11. ECA european compliance academy

11.1. News (149/2017)

11-12 de outubro de 2017

Quality by Design in API Manufacturing

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

12. WHO world health organization

12.1. News (150/2017)

20 de setembro de 2017

Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA's) pré-qualificados recentemente

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

13. ARTIGOS ESPECIAIS - (151/2017)

Por Deepak Patel | 29 de agosto de 2017

Observações da FDA em laboratórios indianos: para melhorar os sistemas operacionais de qualidade, reformas globais devem ser feitas para fabricantes nacionais de medicamentos.

As exportações da indústria farmacêutica indiana para os EUA - seu maior mercado - cresceram em torno de 28% em 2015-16. No entanto, em 2016-17, o crescimento das exportações despencou para apenas 1,3 por cento. Uma das principais razões para a queda foram observações desfavoráveis da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (USFDA) sobre as instalações domésticas das empresas farmacêuticas indianas. Enquanto a maioria dos fabricantes indianos de medicamentos ainda está lutando com tais observações desfavoráveis, alguns começaram um processo com sucesso de correção de curso.

A Indian Express analisou as respostas detalhadas enviadas pelas duas maiores fabricantes, a Glenmark Pharmaceuticals pela sua fábrica em Ankleshwar e a Sun Pharmaceutical pela sua instalação em Mohali, às observações da USFDA, após as quais o regulador dos Estados Unidos deu autorizações a essas plantas. Suas respostas listam o número de medidas de melhoria processual - começando por admitir a maioria das falhas em seus processos e, em seguida, revisando o número de procedimentos operacionais padrão (SOPs) para lidar com essas falhas, juntamente com a formação de funcionários nos novos SOPs, criando novas políticas globais para os sistemas operacionais e sistemas de qualidade das empresas e enviando provas documentadas de todas essas medidas corretivas - que eles tomaram para aliviar a preocupação da USFDA.

"Outras empresas que atualmente enfrentam problemas similares com a USFDA estão tentando imitar esses tipos de etapas. Medidas incompletas não vão bem com a USFDA e as empresas indianas precisam mostrar sua intenção absoluta - por meio de documentação e ação - para resolver todas as questões levantadas pelo regulador. Caso contrário, a auditoria e observações desfavoráveis nunca terminarão", disse um analista farmacêutico baseado em Mumbai, sob a condição do anonimato.

Resposta da Sun Pharma

A USFDA inspecionou a instalação fabril da Sun Pharma de Mohali entre 7 de novembro e 16 de novembro do ano passado. Durante a inspeção, fez sete observações importantes através do Formulário 483. Em resposta, a Sun Pharma enviou uma carta de 40 páginas em 8 de dezembro de 2016.

"Nós ... estabelecemos um novo sistema de documentação global e hierarquia para melhorar e manter a qualidade em nossa rede de fabricação. Foram estabelecidas nove novas políticas globais - o nível mais alto de hierarquia do documento Sun - incluindo uma definição do sistema de qualidade da Sun, bem como políticas para os principais sistemas operacionais, como controles laboratoriais, produção, pesquisa e desenvolvimento e cGxP (Current Good X Practice) sistemas de informática. Além disso, existem 28 padrões de qualidade globais ... atualmente, 23 dos 28 foram implementados em Mohali, e a implementação do restante está em andamento", afirmou a Sun Pharma em sua carta.

Desde 2013, a instalação fabril em Mohali estava sob o alerta de importação da USFDA, o que significa que esta instalação não tinha permissão para exportar seus produtos para os EUA. A Ranbaxy Laboratories, que era dona da instalação de Mohali, foi vendida à Sun Pharmaceutical em 2015.

Em uma das suas observações à Sun Pharma, o inspetor da USFDA declarou: "Em 10 de novembro de 2016, durante o tour no laboratório, entrevistei o analista que realizou as análises de identificação IR (infravermelho) e ele afirmou que realizou o teste de identidade IR sem treinamento na identificação do IR na avaliação do produto acabado de comprimidos (específicos)". O inspetor complementou então que a empresa "não conseguiu treinar e qualificar o analista na identificação IR" dos comprimidos.

Em sua resposta, a Sun Pharma "reconheceu" que o analista "não foi treinado especificamente na identificação do IR para comprimidos (específicos) no momento em que ele realizou testes em 23 de maio de 2016". A empresa então passou a explicar à USFDA como o teste de IR para este comprimido específico é diferente do teste de IR normal. A empresa fez sua própria investigação e concluiu que "a causa provável da falha foi um erro do analista".

Como uma ação corretiva, a empresa revisou seu SOP sobre esta questão e re-treinou e re-qualificou seus analistas em técnicas de identificação especializadas. Todos os dados gerados pelo analista acima mencionado foram revisados por discrepância. A empresa, no entanto, não encontrou nenhuma "discrepância, fora da especificação (resultados) ou desvios" nos dados. Além disso, "todos os dados gerados durante o período de janeiro de 2014 a outubro de 2016 para testes de identificação realizados para comprimidos (específicos) usando técnica IR foram revisados". Como prova, a empresa enviou todos os documentos relacionados sobre esta questão - SOP revisado, registro fora da especificação e teste revisado - para a USFDA.

A empresa tomou ações detalhadas semelhantes para lidar com outras questões levantadas pela USFDA. Ela informou a USFDA sobre isso através da carta. Satisfeita com a resposta da empresa em 13 de março deste ano, a USFDA retirou o alerta de importação imposto em sua fábrica de Mohali e retirou a instalação do status de ação oficial iniciada (OAI).

A Sun Pharma não respondeu às perguntas enviadas pelo The Indian Express.

Resposta Glenmark Pharma

A USFDA inspecionou a instalação fabril da Glenmark Pharma em Ankleshwar entre 12 de dezembro e 16 de dezembro do ano passado. Durante a inspeção, a USFDA fez quatro observações desfavoráveis através do Formulário 483. Em resposta, a empresa enviou uma carta de 42 páginas em 3 de janeiro de 2017.

Em uma de suas observações, o inspetor da USFDA afirmou: "O departamento de garantia de qualidade (QA) não está envolvido na revisão e liberação de matérias-primas testadas no laboratório de controle de qualidade (controle de qualidade). As matérias-primas são testadas e liberadas pelo departamento de QC conforme o (seu específico) SOP".

Em resposta, a Glenmark Pharma passou a explicar o papel dos departamentos de QA e QC em detalhes. Ela também disse à USFDA que seus papéis são definidos por seus respectivos SOPs. A empresa admitiu que a QA está envolvida na qualificação dos vendedores "antes da aquisição de qualquer matéria-prima".

"De acordo com o procedimento revisado, o revisor de QC deve enviar os documentos analíticos juntamente com os documentos de apoio ao revisor do QA. O revisor de QA deve rever os dados completos. O QA Manager / Designee deve verificar a precisão e adequação dos resultados para liberar o lote de matéria-prima ", afirmou Glenmark Pharma. A empresa acrescentou: "A nova responsabilidade da unidade de QA está sendo abordada fazendo um grupo de funcionários responsável pela revisão e liberação de matéria-prima".

Em outra observação, o inspetor da USFDA afirmou que "os edifícios utilizados na fabricação de produtos farmacêuticos IFAs (insumos farmacêuticos ativos) não são mantidos em um bom estado de reparo". O inspetor então falou sobre "cantos desbastados", "tinta rachada" e paredes que não são "simplesmente rebocadas e pintadas".

Em resposta, Glenmark afirmou que reconheceu a observação da USFDA e gostaria de confirmar que procedimentos adequados foram implementados no site para manter a condição de sala limpa durante a fabricação do produto". Em seguida, prosseguiu dizendo que "cada observação específica feita durante a objeção foi corrigida". As fotografias da sala limpa da planta foram anexadas com a carta da empresa. Também mudou várias SOPs, para que esse problema não ocorresse novamente. Além disso, a empresa também implementou uma SOP através da qual afirmou que a equipe de QA também estava envolvida na inspeção de sala limpa "durante cada mudança de produto".

Em resposta às perguntas do The Indian Express, o porta-voz da Glenmark declarou: "Glenmark gostaria de afirmar que a fábrica da Ankleshwar recebeu o EIR (relatório de inspeção do estabelecimento) em março de 2017. O EIR é emitido pela FDA somente se a fábrica for considerada aceitável".

No entanto, sobre a consulta específica se eles também seguem os SOP revisados para a produção doméstica, tanto a Sun Pharmaceutical quanto a Glenmark Pharmaceuticals não responderam.

Fonte: <http://indianexpress.com/article/india/usfda-observations-to-improve-report-cards-comprehensive-reforms-must-for-domestic-drugmakers-4818307/>