



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 31

NCB Consultoria Farmacêutica

NOVEMBRO de 2017

1. FDA U.S. food and drug administration

1.1 News – Legislação (169/2017)

22 de novembro de 2017

Notificação pública: Asia Slim Capsules contém ingredientes de medicamentos escondidos

A Food and Drug Administration está aconselhando consumidores a não comprar ou usar o Asia Slim Capsules, um produto promovido para perda de peso. Este produto foi identificado pela FDA durante um exame de remessas de correio internacional. A análise de laboratório da FDA confirmou que a Asia Slim Capsule contém sibutramina, diazepam e bisacodil. Essas substâncias podem causar sérios problemas de saúde.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/ydeoqjrc>

1.1 News – Legislação (170/2017)

21 de novembro de 2017

A FDA aprova o primeiro regime de duas drogas para certos pacientes com HIV

A FDA aprovou hoje Juluca, o primeiro regime de tratamento completo que contém apenas dois medicamentos para tratar certos adultos que têm o vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) no lugar de três ou mais medicamentos incluídos no tratamento padrão contra o HIV. Juluca é uma combinação de doses que contém as substâncias aprovadas (dolutegravir e rilpivirina) para tratar adultos com infecções de HIV-1.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yd9zuuap>

1.2. Alerta de Importação (171/2017)

***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)**

1.2.1 Hubei Danao Pharmaceutical Co., Ltd. Date Published : 11/01/2017

Fandan Road , Danjiangkou, Hubei CHINA

Veja a lista : https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html

1.3. Warning Letter (172/2017)

*Notificação de advertência sobre irregularidades encontradas durante inspeção realizada pela FDA

1.3.1 Hubei Danao Pharmaceutical Co., Ltd. 11/6/17 - insumos farmacêutico ativo (IFA).

Fandan Road Danjiangkou, Hubei Province, 442600 China

Desvios encontrados:

1. Falha em demonstrar que seu processo de fabricação pode fabricar de forma reprodutiva um IFA que atenda seus atributos de qualidade predeterminados.
2. Falha na sua unidade de qualidade para aprovar mudanças que possam afetar a qualidade do IFA.
3. Falha em garantir que todos os procedimentos de teste sejam cientificamente sólidos e apropriados para garantir que seu IFA esteja em conformidade com padrões estabelecidos de qualidade e pureza

Veja mais em: <https://tinyurl.com/ybgqbscv>

Veja o artigo no RAPS em: <https://tinyurl.com/y9la5ydc>

Veja os produtos da empresa :

Progesterone; 16-17A-Epoxyprogesterone; 17A-acetoxypregesterone; 17A-hydroxypregesterone hexanoate; medroxyprogesterone acetate

1.3. Warning Letter (173/2017)

1.3.2 Lupin Limited 11/6/17 - Produto farmacêutico terminado

B/4 Laxmi Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (E) Mumbai 400 051 India

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm584699.htm>

1.3. Warning Letter (174/2017)

1.3.3 Guangdong Zhanjiang Jimin Pharmaceutical Co., Ltd. 10/30/17 - Produto farmacêutico terminado

59 South Renming Road Xiashan District Zhangjiang City, Guangdong Province, P.R. 524001 China

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583939.htm>

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

2.1 News (175/2017)

Resultados da 159ª Sessão da Comissão da Farmacopeia Europeia

A Comissão Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) adotou 11 novas monografias na sua 159ª Sessão, que teve lugar em Estrasburgo de 21 a 22 de novembro de 2017.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yb2dpzld>

2.2. Não Cumprimento de BPF (176/2017)

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

Dr. Reddy`s Laboratories Ltd. - FTO 2 – Produto farmacêutico terminado

Survey No. 42, 45 & 46, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Bachupally Village, Telangana, 500 090, India

Veja mais em: <https://tinyurl.com/y9lzavyd>

2.3. Suspensão de CEP

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

2.4. Retirada de CEP

3. ANVISA **agencia nacional de vigilância sanitária**

3.1. News – (177/2017)

Aprovada a Agenda Regulatória 2017-2020

Foi aprovada pela Anvisa em 28/11, na reunião pública da Diretoria Colegiada-Dicol, a Agenda Regulatória (AR) para os próximos anos (quadriênio 2017-2020) com 126 temas (2 são relativos aos IFAs):

6.1-Registro e notificação de insumos farmacêuticos

6.2-Boas práticas de fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yavdje4c>

4. EMA **european medical agency**

4.1. News – (178/2017)

20 de novembro de 2017

Sede da EMA a se mudar para Amsterdã

O Conselho Europeu em 20 de novembro de 2017, no contexto da saída do Reino Unido da Comunidade Europeia, votou em substituir a sede da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e quase 900 funcionários de Londres para Amsterdã - uma mudança decidida em um segundo turno. A transição deverá começar amanhã e terminar até 30 de março de 2019.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/y9jjgquq>

5. PMDA pharmaceutical and medical devices agency

5.1. News – (179/2017)

01 de dezembro de 2017

JP 17th Edition Supplement I

Veja mais em: <https://tinyurl.com/yabypg35>

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 (180/2017)

Reunião da Assembléia do ICH em Genebra, Suíça, novembro de 2017

O Conselho Internacional de Harmonização (ICH) reuniu-se em Genebra, Suíça, de 11 a 16 de novembro de 2017. Entre outras decisões, a Assembléia do ICH aprovou a Autoridade de Ciências da Saúde, **Cingapura** (HSA), como novo Membro Regulador. A Assembléia também aprovou o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos, **Colômbia** (INVIMA) e a Fundação Bill & Melinda Gates como novos Observadores. Com estas novas partes, existem agora 15 membros e 24 observadores, e todos os detalhes estão disponíveis no site da ICH www.ich.org.

11. ECA european compliance academy

11.1. News (181/2017)

22 de novembro de 2017

Integridade de Dados – Status de Implementação

Verificando os regulamentos e boletins disponíveis para a indústria farmacêutica, a integridade dos dados ainda é o tópico mais proeminente. Impulsionado por várias inspeções desde 2012/2013, essa tendência chegou às pequenas e médias empresas farmacêuticas. Como uma exigência regulamentar, a integridade dos dados já existe há mais de 20 anos, definida na US/FDA 21 CFR Part 11, que raramente foi verificada em toda a extensão durante as inspeções. As inúmeras falsificações de dados que ocorreram na Ásia abalaram os órgãos reguladores da saúde na Europa e nos EUA para iniciarem verificações regulares de dados durante suas inspeções de rotina em todo o mundo.

Veja artigo completo no link ECA Academy GMP: <https://tinyurl.com/y6vztdbr>

12. WHO world health organization

12.1. News (182/2017)

28 de novembro de 2017

1 em cada 10 produtos farmacêuticos em países em desenvolvimento é fora de padrão ou falsificado.

Isso significa que as pessoas estão tomando remédios que não conseguem tratar ou prevenir doenças. Não só isso é um desperdício de dinheiro para indivíduos e sistemas de saúde que compram esses produtos, mas produtos farmacêuticos de qualidade inferior ou falsificados que podem causar doenças graves ou mesmo a morte.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/y8sz5n3z>

13. ARTIGOS ESPECIAIS

13.1 - (183/2017)

IGDRP oferece orientação para avaliadores de qualidade de IFAs.

O International Generic Drug Regulators Program (IGDRP) lançou uma orientação finalizada em junho para ajudar os avaliadores de qualidade das agências reguladoras a revisar a informação técnica sobre substâncias ativas (IFAs).

Inicialmente elaborado por reguladores da Austrália, Canadá, Cingapura e Suíça, o documento fornece assistência aos avaliadores de qualidade na revisão das informações técnicas contidas no Módulo de Qualidade (Módulo 3) dos Arquivos Mestres de Substância Ativa (arquivos ASMFs) / Drug Files Master (DMFs) e pedidos de autorização de comercialização (MAAs).

Na seção sobre notas sobre a elaboração de um Relatório de Avaliação de Qualidade (QAR), as orientações apontam para 14 aspectos que devem ser considerados na realização da avaliação técnica do Módulo de Qualidade e na geração do QAR, incluindo resumos das avaliações críticas pelo avaliador dos dados fornecidos no ASMF / DMF ou aplicação (conforme aplicável) e discussões científicas que refletem os pontos de vista do avaliador sobre a informação e as principais descobertas.

A orientação também apresenta quais informações devem ser indicadas no QAR com respeito a informações gerais, fabricação, caracterização, controle da substância de drogas, padrões de referência ou materiais, sistema de fechamento de contêineres e estabilidade.

Veja artigo completo no link abaixo: <https://tinyurl.com/y8m8npf2>

13. ARTIGOS ESPECIAIS

13.2 – (168/2017)