



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 23

NCB Consultoria Farmacêutica

MAIO de 2017

1. FDA  U.S. food and drug administration

1.1 News – Legislação (071/2017)

22 de maio de 2017

FDA adverte fabricantes medicamentos a base de água que a bactéria Burkholderia cepacia expõe risco de contaminação microbiológica.

Veja mais na página da FDA em: <http://tinyurl.com/y9noysph>

1.2. Alerta de Importação (072/2017)

Changzhou Jintan Qianyao Pharmaceutical Raw Materials Date Published : 05/04/2017

NO. 678 Zhuangcheng , Chengzhou , Jintan, Jiangsu CHINA

55 - - - - Pharm Necess & Ctnr For Drug/Bio Date Published: 05/04/2017

Notes:All Drug and Drug Products

56 - - - - Antibiotics (Human/Animal) Date Published: 05/04/2017

Notes:All Drug and Drug Products

60 - - - - Human and Animal Drugs Date Published: 05/04/2017

Notes:All Drug and Drug Products

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

1.3. Warning Letter

1.3. Warning Letter (073/2017)

1.3.1 Changzhou Jintan Qianyao Pharmaceutical Raw Material Factory 11/05/17 – IFAs

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/y75krd8f>

Veja mais no site RAPS: <http://tinyurl.com/yabcer3z>

Desvios encontrados:

1. Falha em não implementar um sistema para gerenciar a qualidade englobando a estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos, assim como atividades para garantir segurança que o IFA irá atender as especificações desejadas para qualidade e pureza. Falha em não definir e documentar todas as atividades relacionadas à qualidade.
2. Falha em não ter procedimentos escritos adequados para o recebimento, identificação, quarentena, estoque, amostragem, teste, manipulação, e aprovação ou rejeição de matérias primas.
3. Falha em não ter registros de controle de qualidade que incluam dados completos procedentes de todos os testes de qualidade conduzidos para garantir conformidade com as especificações e padrões estabelecidos.
4. Falha em não elaborar registros adequados de produção de lotes e registrar as atividades no momento em que elas forem realizadas.

IFAs fabricadas:

Minoxidil / minoxidil sulfate salt / Piroxicam / Meloxicam / Isavuconazole / Sodium D-Pantothenate / Leflunomide

1.3. Warning Letter (074/2017)

1.3.2 Vikshara Trading & Investments Ltd. 28/04/17 – Produtos farmacêuticos terminados

FDA Adverte Empresa Indiana Sobre Impedimento de Inspeção.

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

Veja a Warning Letter na íntegra no site da FDA: <http://tinyurl.com/y9427o89>

1.2.3. Warning Letter (075/2017)

1.3.3 Huron Pharmaceuticals, Inc. 20/04/17

Esta Warning Letter resume desvios significantes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Veja a Warning Letter na íntegra no site da Pharmacompass: <http://tinyurl.com/yc3ghyzs>

Veja os produtos fabricados no link: <http://tinyurl.com/y928au4w>

1.4. Formulários 483

1.4.1 (076/2017)

02 de maio de 2017

Relatório de inspeção com seis observações ao fabricante de genéricos - Aurobindo Pharma.

Veja mais no site da FDA: <http://tinyurl.com/yb2uyldh>

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

2.1 News (077/2017)

Treinamento da Farmacopeia Europeia em 11-12 Julho 2017

Dois Estudos de Caso de Certificação (CEP) estão incluídos nesta sessão de treinamento grátis.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y9s8nts2>

2.2. Não Cumprimento de BPF

2.3. Suspensão de CEP

2.4. Retirada de CEP

2.5. Restauração de CEP (078/2017)

02/05/2017 Erythromycin ethylsuccinate

Anuh Pharma Ltd IN 400 018 Mumbai

R1-CEP 2007-235-Rev 01

<http://tinyurl.com/krjckaj>

3. ANVISA agência nacional de vigilância sanitária

3.1. News – (079/2017)

19 de maio de 2017

Produtos para leucemia e infecção têm lotes restritos a dispensação, comercialização e distribuição.

Medicamentos Norfloxacino e Trisenox tiveram lotes suspensos e interditados por problemas no processo produtivo.

Produtos disponíveis no mercado devem ser recolhidos.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y9u8naon>

4. EMA european medical agency

4.1. News – (080/2017)

11 de maio de 2017

Balanço Regulatório Europeu: EMA Publica Aumento de Quantidade de Declarações de Não-Cumprimento de BPF na Índia (veja pgs. 72 e 73)

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y7wg254t>

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 (081/2017)

Liberação BPF para fabricantes estrangeiros

Liberação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) é requerida para todos os medicamentos (exceto isento) fornecidos à Austrália. A TGA produziu orientação para importadores que dependem de fabricantes estrangeiros para alguma parte de seu processo de produção (veja Apêndice D).

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ybsrwg3a>

8. CDSCO central drugs standard control organization

8.1. News

9. CFDA china food and drug administration

9.1. News (082/2017)

22 de maio de 2017

Ministro da CFDA Bi Jingquan encontra Diretora de Programas Estratégicos da US FDA CDER e Membro do Comitê de Gerenciamento do ICH.

Ambos os lados trocaram opiniões sobre promover inovação de medicamentos através da reforma regulatória.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y7khcono>

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

10.1. News (083/2017)

Seminário 2017 sobre "Laboratórios de Controle de Qualidade" na indústria farmacêutica.

Seminários são presididos a cada ano por uma Autoridade Participante do PIC/S diferente. Cada Seminário foca em um aspecto particular de BPF com o objetivo de prover treinamento e harmonização na área de atuação abrangida. Os Seminários de treinamento Anuais da PIC/S estão abertos aos Inspectores das Autoridades Participantes da PIC/S e outras Autoridades Regulatórias de Medicamentos.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ybwr8h1b>

11. ECA european compliance academy

11.1. News (084/2017)

17 de maio de 2017

Ponto de vista das Autoridades Europeias sobre deficiências no processo de validação/qualificação.

Esta publicação expressa deficiências relacionadas à validação /qualificação. Deficiências nessas áreas figuram no posto de quinto lugar das deficiências mais frequentemente mencionadas. No ano anterior, a validação figurava no oitavo lugar, embora as deficiências de qualificação não estivessem incluídas naquele momento.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ycm8lkyb>

12. WHO world health organization

12.1. News (085/2017)

23 de maio de 2017

Assembléia Mundial da Saúde elege novo Diretor-Geral da OMS

Veja mais em: <http://tinyurl.com/lhj7yn7>

12.2. News (086/2017)

29 de maio de 2017

“Resposta da OMS à Warning Letter da USFDA emitida à Mylan Laboratories Ltd, Nashik”

Com base na avaliação de impacto, a OMS conclui que as observações na carta de advertência do USFDA não suscitam preocupações quanto à qualidade dos produtos pré-qualificados.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ycmcdk97>

12.3. News (087/2017)

29 de maio de 2017

Décimo quinto Convite aos fabricantes e fornecedores de produtos medicinais para infecções por HIV e doenças relacionadas à Expression of Interest (EOI) para avaliação de produtos de Prequalificação da OMS: medicamentos.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ya23atkl>

13. ARTIGOS ESPECIAIS

Preocupante dependência de matéria prima farmacêutica da China: Documento da ASSOCHAM

A Índia pode ter surgido como um dos principais fornecedores de medicamentos genéricos e acessíveis para o mercado mundial, a sua enorme dependência da China por uma matéria-prima crucial, conhecida como Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) na extensão de mais de 65% deste requisito, observou um documento conjunto das Câmaras Associadas de Comércio e Indústria da Índia - ASSOCHAM-RNCOS.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y9yhfcmj>

Veja também sobre o assunto: <http://tinyurl.com/yblaktgk>

Colaboração Regulatória e Questões Emergentes em Medicamentos Genéricos – IGDRP e outras Iniciativas às Demandas Atuais e Desafios Futuros

A disponibilidade de medicamentos de qualidade desempenha um papel cada vez mais importante na ajuda ao aumento dos custos dos cuidados de saúde e na promoção do acesso a medicamentos essenciais em todo o mundo. O Programa Internacional de Reguladores Genéricos de Medicamentos (IGDRP) foi criado para promover a colaboração e a convergência da regulação de medicamentos em programas de produtos genéricos, a fim de enfrentar os desafios colocados pelo aumento das jornadas de trabalho, globalização e complexidade de questões científicas.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/ydxk3crk>