



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 30

NCB Consultoria Farmacêutica

OUTUBRO de 2017

1. FDA U.S. food and drug administration

1.1 News – Legislação (153/2017)

FDA to Recognize 8 EU Regulators to Conduct GMP Inspections

31 de outubro de 2017

A US Food and Drug Administration (FDA) anunciou na terça-feira que, a agência reconhecerá oito reguladores farmacêuticos da UE - da Áustria, Croácia, França, Itália, Malta, Espanha, Suécia e Reino Unido - como capazes de realizar inspeções de instalações de fabricação que atendem aos requisitos da FDA.

Veja mais em (RAPS): <http://tinyurl.com/y6w7y8c5>

1.2. Alerta de Importação (154/2017)

***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 Hunan Norchem Pharmaceutical Co. Ltd. Date Published : 10/18/2017

No. 20 Mengjiangnv Avenue , Economic Development Zone , Jin, Hunan CHINA

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html

Veja Produtos da empresa:

Betamethasone; Flumethasone; Acid Flumethasone; Dexamethasone

Hydrocortisone; Acetate Hydrocortisone; Methylprednisolone; Cortisone Acetate; Prednisolone Acetate

Prednisolone; Norandrostenedione; Ethylene Deltenone

1.2. Alerta de Importação (155/2017)

1.2.2 Yixing City Xingyu Medicine Chemicals Co Ltd Date Published : 10/10/2017

Fufeng Industrial Zone , Fangqiao Town , Yixing, Jiangsu CHINA

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_521.html

Veja produtos da empresa :

PRODUCT NAME / CAS No. / SPECIFICATION

Allopurinol 315-30-0 BP/USP

Aspirin 50-78-2 USP/BP

Praziquantel 55268-74-1 USP30

Trimethoprim 738-70-5 BP98

Bezafibrate 41859-67-0 99%

1.3. Warning Letter (156/2017)

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

1.3.1 Vital Laboratories Pvt Ltd Plant II 10/10/2017 active pharmaceutical ingredients (API).

Plot 1710 & A1 2208, Phase III GIDC Vapi, Gujarat 396195 India

1. Falha em garantir que todos os desvios de produção sejam relatados e avaliados e que os desvios críticos sejam investigados e as conclusões sejam registradas
2. Falha em documentar adequadamente a conclusão de cada etapa significativa nos registros de produção do lote com assinaturas das pessoas que executam e supervisionam diretamente ou verificam cada etapa crítica da operação.
3. Falha em investigar e documentar adequadamente resultados fora da especificação e implementar ações corretivas apropriadas.
4. Falha na sua unidade de qualidade para realizar análises anuais de produtos adequadamente
5. Repete os desvios em vários sites de fabricação.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y8t2eth4>

Veja os produtos da empresa (PDF): <http://www.vitalab.com/product-list/>

1.3. Warning Letter (157/2017)

1.3.2 Dasan E&T Co., Ltd. 9/22/17 (finished pharmaceuticals)

98, Samdo-Ro, Yangchon-Eup, Gimpo-Si, Gyeonggi-Do Gimpo, Kyonggi-do 421808 Republic of Korea

1. A empresa não conseguiu, para cada lote de produto farmacêutico, a determinação laboratorial adequada de conformidade satisfatória às especificações finais do medicamento, incluindo a identidade e a concentração de cada ingrediente ativo, antes da liberação.
2. A empresa não conseguiu estabelecer controles laboratoriais que incluíssem especificações, padrões, planos de amostragem e procedimentos de teste cientificamente determinados e adequados para garantir que os componentes, os recipientes de produtos farmacêuticos, os materiais em processo, a rotulagem e os produtos farmacêuticos estejam em conformidade com padrões de identidade, concentração, qualidade e pureza.
3. A empresa não conseguiu estabelecer procedimentos escritos para produção e controle de processo, projetados para garantir que os produtos farmacêuticos fabricados possuem identidade, concentração, qualidade e pureza que eles pretendem ou são projetados para possuir.
4. A empresa não realizou testes adequados de cada lote de componente em conformidade com as especificações apropriadas, incluindo pelo menos um teste de identidade.

Veja mais : <http://tinyurl.com/yaezsbac>

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

2.1 News

2.2. Não Cumprimento de BPF (158/2017)

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

EVERTOGEN LIFE SCIENCES LIMITED

PLOT NO: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, PHARMA SEZ, GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY (V), JADCHERLA (M),
MAHABUBNAGAR, TELANGANA, IN-509 301, India

Veja mais em :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPNonCompliance.do?ctrl=searchGMPNCRresultControlList&action=Drilldown¶m=44401>

2.3. Suspensão de CEP (159/2017)

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

Ranitidine hydrochloride 02/10/2017

CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD. CN 050 041 Shijiazhuang

2.4. Retirada de CEP (160/2017)

Netilmicin Sulfate 29/09/2017

Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical Co., Ltd. CN 312 000 Shaoxing

3. ANVISA agencia nacional de vigilância sanitária

3.1. News – (161/2017)

Anvisa sedia fórum internacional sobre genéricos

O encontro reuniu reguladores deste tipo de medicamento para debater processos de trabalho e práticas regulatórias.

A Anvisa sediou a 6ª Reunião do IGDRP – International Generic Drugs Regulators Programme. O evento, que ocorreu entre os dias 30 de outubro e 3 de novembro, é um fórum internacional de reguladores de medicamentos genéricos que discute processo de trabalho e melhores práticas regulatórias na área, com um possível compartilhamento de informações

O IGDRP possui dois Grupos de Trabalho:

Grupo da Qualidade, com foco em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA);

Grupo de Bioequivalência, com foco em Bioisenção.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y7huag9e>

Veja também sobre o assunto: <http://tinyurl.com/yc93ytwh>

4. EMA european medical agency

4.1. News – (162/2017)

A Comissão Europeia Adota Dois Atos sobre BPFs para Medicamentos

10 de outubro de 2017

A Comissão Europeia adotou dois atos jurídicos que visam melhorar a segurança dos pacientes através de boas práticas de fabricação (BPF) que asseguram a mais alta qualidade dos medicamentos para o uso humano e de investigação.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y7apr9qv>

4.2. News – (163/2017)

EMA adiciona novos excipientes aos requisitos de rotulagem

09 de outubro de 2017

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) atualizou o seu anexo à orientação da Comissão Europeia sobre a rotulagem dos excipientes, adicionando cinco novos excipientes e ampliando os avisos de segurança necessários para 10 outros.

Veja mais no Anexo: <http://tinyurl.com/ydz6zdel>

5. PMDA pharmaceutical and medical devices agency

5.1. News – (164/2017)

GRUPO DE DISCUSSÃO PHARMACOPOEIAL

12 de setembro de 2017

O encontro do Grupo de Discussão Farmacopéia (PDG) [Farmacopeia Europeia (Ph.Eur.), Farmacopeia Japonesa (JP) e Farmacopéia dos Estados Unidos (USP)] foi recepcionado pela USP em Rockville, Maryland, EUA, 12 a 13 de setembro 2017.

O PDG concordou com a implementação de mudanças significativas na estrutura do trabalho, incluindo: • Eliminar duas etapas do processo de harmonização do PDG para agilizar e reduzir o nível de complexidade. • Reestruturar o formato da reunião para se envolver mais efetivamente no nível técnico no que diz respeito à resolução de problemas em tópicos específicos. • Manter uma frequência de reunião semestral com foco na configuração de direção estratégica

Veja mais em: <http://www.pmda.go.jp/files/000220886.pdf>

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 (165/2017)

Harmonização dos Textos Farmacêuticos para uso nas Regiões do ICH

24 de outubro de 2017

O Conferencia Internacional de Harmonização (ICH) vem trabalhando na harmonização dos requisitos das Farmacopeias nas regiões da UE, nos EUA e no Japão há vários anos. Com base na avaliação do Grupo de Trabalho de Peritos do Q4B (EWG), o Comitê Diretivo do ICH recomendou que os textos oficiais de farmacopeia sobre Enumeração Microbiana.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y6wo543t>

11. ECA european compliance academy

11.1. News

Perguntas e respostas importantes sobre a revisão dos registros de auditorial

20 de setembro de 2017

O tópico "integridade dos dados" tornou-se o foco de muitas inspeções nacionais e internacionais. A FDA americana enviou muitas cartas de advertência sobre desvios abrangentes observados. Portanto, as autoridades reguladoras solicitam não apenas uma garantia da qualidade do produto, mas também exigem que cada empresa tenha uma estratégia clara de como a integridade dos dados críticos pode ser assegurada ao longo de seu ciclo de vida completo. Aqui, a revisão dos registros de auditoria desempenha um papel decisivo. Apesar das inúmeras diretrizes publicadas neste tópico desde 2015, muitas vezes não é claro quais os requisitos existentes em relação à revisão dos registros de auditoria e como eles podem ser implementados na prática.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y8za3f6b>

12. WHO world health organization

12.1. News (166/2017)

Os medicamentos PQT estarão no CPHi Mumbai

A Equipe de pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) (PQT) - Medicamentos estará presente no Mumbai CPHI de 28 a 30 de novembro de 2017, em Mumbai, na Índia. Para a maioria das agências de compras internacionais, a pré-qualificação da OMS ou a aprovação regulamentar rigorosa é um pré-requisito para a candidatura a contratos de licitação de medicamentos e IFAs.

Veja mais em: <http://tinyurl.com/y8uhjoar>

13. ARTIGOS ESPECIAIS

13.1 - (167/2017)

The last trends in APIs, FDFs and CMOs in CPHI

24 de outubro de 2017

by Flora Southey and Dan Stanton

Regiões emergentes

Ocorre que ninguém tem uma figura precisa sobre o tamanho do mercado genérico de insumos farmacêuticos ativos (IFA's), embora os relatórios pareçam sugerir um valor de cerca de US \$ 100 bilhões (85 bilhões de euros).

A maioria das empresas envolvidas são pequenas e locais, capazes de apenas abastecer mercados domésticos (e relativamente não regulamentados), disse Kate Kuhrt, chefe do GTM, Life Sciences na Clarivate Analytics.

Há também uma série de fabricantes pequenos e ambiciosos de IFA's que procuram quebrar este molde e desafiar os jogadores internacionais experientes, mas isso está se tornando cada vez mais difícil de fazer devido ao mercado muito lotado, sugeriu.

E esses novos fabricantes de IFA's não são apenas na Índia e na China, mas na Coreia do Sul, Taiwan e América Latina, onde impostos favoráveis, PI e regulamentos começam a ser fatores favoráveis.

UE lutando

Mas e a criação de IFA's na Europa? Tradicionalmente um viveiro de fabricação, a região enfrentou a concorrência da Índia e da China.

Durante vários anos, os fabricantes de IFA's europeus previram que a indústria farmacêutica viraria as costas a esses mercados competitivos - o chamado "salto da qualidade" -, mas com reformas regulatórias e de qualidade na Índia e na China tornando isso menos provável, a UE está começando a lutar.

A Europa está concentrando-se mais em IFA's complexas, mas, além disso, os esforços para reduzir o ônus do PI através de um programa de isenção de certificado complementar de proteção (SPC) colocarão a Europa "de volta a um campo de jogo nivelado", disse Sergio Napolitano da Medicines For Europe.

O espaço OCMs em constante mudança

O setor de serviços contratados está evoluindo rapidamente, pois trabalha para acompanhar o crescimento do mercado biofarmacêutico e as demandas de fabricação.

Em seu discurso principal, o CEO da Samsung Biologic, Tae Han Kim, disse que a demanda por OCMs está direcionando a concorrência, acrescentando que, para ganhar empresários, é necessário ilustrar aos clientes que eles podem reduzir os tempos de ligação e fazer medicamentos de forma mais eficaz do que seus rivais.

Em outras notícias da OCM, no atual CPhI Media Debate, o CEO da Piramal Pharma Solutions Vivek Sharma disse que as OCMs integradas de ponta a ponta são o caminho do futuro: "Você pode fazer muito mais, com menos empresas." Sharma prevê a tendência de consolidação a continuar nesta indústria, dizendo: "O setor de CDMO continua a consolidar para criar cadeias de valor únicas".

O futuro dos genéricos

O preço nos mercados emergentes continuará a ser dominado por marcas antigas e genéricos nos próximos cinco anos, disse o vice-presidente da QuintilesIMS Alan Sheppard no pré-congresso ontem. Sheppard centrou sua conversa sobre o valor dos genéricos - não se confundir com o volume - e prevê crescimento em países asiáticos menores.

"Os genéricos estão tomando uma participação maior no mercado de valor, com o Japão até 40% da participação de mercado", com os mercados de fraude em rápido crescimento que se prevê para serem Bangladesh, Egito, Paquistão, Turquia e Índia, disse Sheppard.

Fonte: <https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2017/10/24/FYI-The-latest-trends-in-APIs-FDFs-and-CMOs-at-CPhI>

13. ARTIGOS ESPECIAIS

13.2 – (168/2017)

The benefits & challenges of mutual recognition

23 de outubro de 2017

By Flora Southey

O reconhecimento do relatório de inspeção mútuo é positivo, mas o alinhamento da FDA dos EUA e da UE em especificações e compêndios do produto ajudaria as empresas de medicamentos, diz o especialista em regulamentação, Ajaz Hussain.

Ajaz Hussain é o presidente do Instituto Nacional de Tecnologia e Educação Farmacêutica (NIPTE), diretor da empresa de consultoria Insight Advice & Solutions e ex-diretor-adjunto do Escritório de Estudos Farmacêuticos da US Food and Drug Administration (FDA).

Hussain (AH) é o palestrante regulador no Congresso Pre-connect do CPhI Worldwide, realizado em Frankfurt, na Alemanha, mas a in-PharmaTechnologist (IPT) falou com ele antes do seu discurso para discutir o futuro das inspeções das instalações de fabricação.

IPT: Qual é o estado atual dos regulamentos de inspeção de fabricação nos EUA e na Europa?

AH: um acordo de longa data, assinado em 1998, entre os EUA e a UE - o Acordo sobre reconhecimento mútuo (MRA) - para reconhecer as inspeções BPF (boas práticas de fabricação) de cada um e nunca foi totalmente implementado até o MRA alterado de 2017, que move esse esforço para sua realização, finalmente. Agora, ao utilizar os relatórios de inspeção, muitas duplicações podem ser eliminadas e recursos realocados para instalações de "alto risco" sanitário.

IPT: como você prevê que isso mudará no futuro?

AH: A implementação do MRA 2017 é um passo muito promissor. Para além da poupança de recursos e da realocação, contribuirá para oportunidades de reduzir a variabilidade na interpretação de diversos achados de observação e facilitar uma mudança em abordagens mais objetivas baseadas em risco.

IPT: Como os fabricantes de medicamentos se beneficiarão da uniformidade regulatória no processo de inspeção BPF?

AH: A curto prazo, reduzir o número de inspeções deve economizar tempo e tornar o trabalho mais previsível. A longo prazo, a heterogeneidade reduzida pode pagar um dividendo. No entanto, para que isso seja plenamente realizado, certos obstáculos precisam ser considerados.

IPT: quais obstáculos precisam ser superados?

AH: as empresas com instalações nas regiões dos EUA e da UE devem ter a oportunidade de avaliar como a FDA usará (por exemplo, para ações de execução) as observações da UE e vice-versa.

Reduzir a heterogeneidade da classificação de risco da instalação e avaliação do sistema de qualidade farmacêutica seria outra área que a indústria deveria procurar alcançar.

Apesar dos esforços da Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH), permanecem diferenças significativas entre os EUA e a UE na forma como as especificações do produto são definidas e como os compêndios são utilizados nas duas regiões. Isso pode afetar a taxa de investigações fora da especificação (OOS) e taxa OOS inválida (estas estão sujeitas a inspeções GMP). Será útil procurar abordagens mais harmonizadas para todos os aspectos, de modo que o OOS.

IPT: Como você imagina que "Brexit" afetará as relações regulatórias?

AH: Há uma preocupação de uma perspectiva de logística e recursos, mas não espero uma postura e abordagem - a nível profissional - para mudar.

Fonte: <https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2017/10/23/NIPTE-on-GMP-inspections-The-benefits-challenges-of-mutual-recognition>