



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 13

NCB Consultoria Farmacêutica

OUTUBRO de 2016

FDA  U.S. food and drug administration

1.2. Alerta de Importação (107/2016)

1.2.1. Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Date Published : 05/27/2016

Tancsics Mihaly ut 82 , Godollo, Pest HUNGARY

FDA bane importações da planta fabril húngara da Teva exceto por dois medicamentos (amikacin e bleomycin)

02/06/2016

Veja mais em: <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/10/25/26066/FDA-Warning-Letter-Reveals-Data-and-Sterility-Issues-at-Teva-Plant-in-Hungary/>

1.2. Alerta de Importação (108/2016)

1.2.2. Suzhou Pharmaceutical Technology Co.,Ltd

Date Published : 10/17/2016

Tongjing Commercial Plaza Room 920 # 3 , Jiefang Rd , Suzhou, Jiangsu CHINA

Veja os APIs fabricados

<http://suzhouyiyao.com/eng/products.asp?psearch=&psearchclass=%D4%AD%C1%CF%D2%A9&Submit=Start>

1.2.3. Warning Letter (109/2016)

1.2.3.1 Beijing Taiyang Pharmaceutical Industry Co Ltd

10/19/16 : <http://tinyurl.com/zonlbsu>

IFA's fabricados por esta empresa:

Allopurinol	Sodium Aminosalicylate	Diphenhydramine Hydrochloride
-------------	------------------------	-------------------------------

1.2.3. Warning Letter (110/2016)

1.2.3.2 Interpharm Praha A.S.

10/18/16 : <http://tinyurl.com/hs2o9ud>

FDA Warning Letter for Czech DrugmakerFDA on Tuesday also released a warning letter dated 18 October for Czech Republic-based Interpharm Praha, outlining the site's serious data manipulation violations. "Your quality control unit did not have basic controls to prevent changes to your electronically-stored laboratory data. Your analysts had user privileges to the Empower-2 system used to generate and analyze chromatographic data that allowed them to eliminate failing, atypical and satisfactory results with no notification; alter peak areas; and add or eliminate samples from sequences without authorization," the warning letter reads. (RAPS) - See more at: <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/10/25/26066/FDA-Warning-Letter-Reveals-Data-and-Sterility-Issues-at-Teva-Plant-in-Hungary/#sthash.GOW7pCke.dpuf>

IFA's fabricados por esta empresa:

Iohexol	Iodipamide	Troxerutin	4-Borono-L-phenylalanine (BPA)	Trimecaine Hydrochloride	Trospium Chloride	Dithiaden
---------	------------	------------	--------------------------------	--------------------------	-------------------	-----------

1.2.3. Warning Letter (111/2016)

1.2.3.4 Akorn Pharmaceuticals' Illinois Plant

10/18/16 : <http://tinyurl.com/jvd47nq>

Para encontrar a lista de medicamentos fabricados por esta empresa, acessar o link: <http://tinyurl.com/jgqj326>

1.2.3. Warning Letter (112/2016)

1.2.3.5 Nippon Fine Chemical Co., LTD

9/26/16: <http://tinyurl.com/zxqgroc>

Para encontrar a lista de IFA's fabricados por esta empresa, acessar o link: <http://tinyurl.com/j9yehs3>

1.2.3. Warning Letter (113/2016)

1.2.3.6 Mappel Industria de Embalagens S.A.

9/12/16 : <http://tinyurl.com/z8rp9lf>

E veja também: <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/10/04/25947/FDA-Warns-Brazilian-OTC-Drug-Manufacturer/>

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

2.2. Não Cumprimento de BPF (114/2016)

Nandu Chemicals Industries

Date published: 20/08/2016

Industrial estate N-12, Hubli, 580030, India

<http://tinyurl.com/g4m9ltc>

2.3. Suspensão de CEP (115/2016))

Valsartan	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2013-095-Rev 00	28/10/16
Acarbose	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2006-144-Rev 00	28/10/16
Vinorelbine tartrate	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2005-146-Rev 01	28/10/16
Methotrexate	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2007-357-Rev 01	28/10/16
Oxaliplatin	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2014-037-Rev 00	28/10/16
Doxorubicin Hydrochloride	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 1999-151-Rev 05	28/10/16
Granisetron hydrochloride	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2006-285-Rev 00	28/10/16
Daunorubicin Hydrochloride	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2012-380-Rev 00	28/10/16
Ivermectin	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 1999-176-Rev 03	28/10/16
Pravastatin sodium	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2002-009-Rev 01	28/10/16
Simvastatin	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2002-172-Rev 03	28/10/16
Bleomycin Sulfate	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2012-197-Rev 01	28/10/16
Fludarabine phosphate	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2006-076-Rev 00	28/10/16
Adenosine	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2013-044-Rev 00	28/10/16
Atorvastatin calcium trihydrate	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2013-339-Rev 00	28/10/16
Cladribine	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2012-132-Rev 00	28/10/16
Docetaxel trihydrate	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2013-261-Rev 00	28/10/16
Epirubicin hydrochloride	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2000-077-Rev 05	28/10/16
Praziquantel	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2002-137-Rev 02	28/10/16
Losartan potassium	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2012-209-Rev 00	02/11/16
Bicalutamide	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2013-195-Rev 00	28/10/16
Letrozole	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2010-331-Rev 01	28/10/16
Lovastatin	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2001-406-Rev 03	28/10/16
Fluvastatin sodium	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2012-063-Rev 00	28/10/16
Doxorubicin Hydrochloride	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2013-262-Rev 00	28/10/16
Gemcitabine hydrochloride	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2011-117-Rev 01	28/10/16
Mitomycin Alternative process	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R0-CEP 2012-013-Rev 01	28/10/16
Simvastatin with butylated hydroxy	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2008-149-Rev 01	28/10/16
Cyclophosphamide	Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. CN 318 000 Taizhou City	R1-CEP 2005-279-Rev 01	28/10/16

3. EMA european medical agency

3.1. News –

4. MHRA medicines and healthcare products regulatory agency

4.1. News - (116/2016)

17 de outubro de 2016

Comprimidos de levothyroxine da empresa Teva: re-inserção no mercado e introdução de novas capacidades do comprimido. Veja mais em: <http://tinyurl.com/z4a4u8h>

5. PMDA pharmaceutical and medical devices agency

5.1. News – (117/2016)

3 de outubro de 2016

EDQM reforça o compartilhamento de informações com autoridades regulatórias japonesas e aumenta a colaboração com a Pharmacopeia japonesa. Veja mais em: <http://tinyurl.com/pcmjf9l>

6. TGA therapeutic goods administration

6.1. News -(118/2016)/121/2016)

7. CDSCO central drugs standard control organization

7.1. News – (119/2016)/2016)

Minuta do encontro realizado em 30 de setembro de 2016 na cidade de Nova Déli, sobre os problemas referentes a não-disponibilidade de Penicilina-D no país. Veja mais em: <http://tinyurl.com/pxmyyoz>

7.2. News - (120/2016)/2016)

Relatório de atividades da CDSCO, incluindo informação da submissão on line para importação/exportação de IFAs e medicamentos. Veja mais em: <http://tinyurl.com/owazxsb>

8. CFDA china food and drug administration

8.1. News –

9. ICH international conference on harmonisation

9.1. News – (121/2016)

08/2016 : Estão disponíveis no site do ICH os Módulos de Treinamento dos Guias 8 e 9, veja mais em:

<http://tinyurl.com/zjxxkfj>

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

10.1. News – (122/2016)

08/2016 : Apresentação de DRAFT “ Orientação sobre Boas Práticas de Gerenciamento e Integridade de Dados para o cumprimento das GMP / GDP desenvolvida pelo Grupo de Trabalho PIC / S sobre Integridade de dados”, veja mais em: <http://tinyurl.com/zr5mvpr>

11. ECA european compliance academy

11.1. News – (123/2016)126/21016)

outubro/2016 : O Grupo de Trabalho de Inspectores GMP / GDP da EMA publicou seu relatório anual - 2015. Este grupo de Inspectores de GMP sênior se reúne regularmente quatro vezes por ano. O grupo é constituído por representantes das inspeções GMP do Estados-Membros , um representante da Comissão Europeia (DG Empresas e Indústria) e observadores EDQM, os serviços de inspeção dos países que acedem à UE e aos países parceiros das Agências Europeias.

Veja mais em: http://www.gmp-compliance.org/enews_05615_Annual-Report-of-the-GMP-GDP-Inspectors-Working-Group-published.html

12. WHO world health organization

12.1. News – (124/2016)

30/09/2016 : Novo ajuste financeiro para o desenvolvimento da sustentabilidade, qualidade e alcance global do programa de pré-qualificação de medicamentos da OMS, veja mais em: <http://tinyurl.com/zdhqoz7>

14. ARTIGOS ESPECIAIS (125/2016)

Os EUA e a União Europeia disseram que alcançaram progresso em harmonizar inspeções de boas práticas de fabricação (BPF) e poderiam chegar a um acordo em janeiro de 2017, de acordo com um relatório da 15ª rodada de negociações para a Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP). Veja mais em: <http://tinyurl.com/pesfwk>