



Abiquifi

Informação Regulatória - IFAs e Excipientes

INFOREG - IFA N# 17 EXTRA

NCB Consultoria Farmacêutica

FEVEREIRO de 2017

FDA  U.S. food and drug administration

1.2. Alerta de Importação (12/2007)

13/02/2017: Ultratech India Ltd. - Índia

113 J K Chambers Sector – 17, Navi Mumbai, Maharashtra INDIA

IFAs fabricados pela empresa:

Amlodipine Besilate Amlodipine Maleate Enalapril Maleate Trimetazidine Hydrochloride /
Dihydrochloridelbandronate Sodium Pamidronate Disodium / Hemipentahydrate Risedronate Sodium
Hemipentahydrate / Monohydrate Sodium Alendronate Zoledronic Acid Fluconazole Itraconazole Powder /
Pellets Ketoconazole Cetirizine Hydrochloride / Dihydrochloride Chlorpheniramine / Chlorphenamine
MaleateLevocetirizine Hydrochloride Loratadine Esomeprazole Magnesium Powder / pellets Lansoprazole
Powder / Pellets Omeprazole Powder / Pellets Sildenafil Citrate Tadalafil Vardenafil Hydrochloride
Trihydrate Beclomethasone Dipropionate Budesonide Fenoterol Hydrobromide Fluticasone
PropionateFluticasone Furoate Formoterol Fumarate DihydrateIpratropium Bromide Levosalbutamol
SulphateMontelukast Sodium Salbutamol Sulphate Salmeterol Xinafoate Tiotropium Bromide
MonohydrateTramadol Glibenclamide

Veja mais no site do FDA em: <http://tinyurl.com/z6nf5lv>

1.3. Formulários 483 (13/2007)

FDA emite Formulário 483 com observações para Divis Laboratories na Índia

Divis Laboratories - Unidade-II situada em Visakhapatnam, Andhra Pradesh - uma das maiores instalações de fabricação de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) - foi inspecionada pelo FDA entre 29 de novembro a 6 de dezembro de 2016.

Os inspetores emitiram um formulário 483 com cinco observações relacionadas à integridade de dados e o não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. Os inspetores também fizeram observações relacionadas com a falsificação de registros laboratoriais e documentos técnicos.

Produtos que são fabricados pela empresa:

1. IFAs

Bupropion; Capecitabine; Carbidopa; Dextromethorphan; Diltiazem; Entacapone; Fosphenytoin sodium; Gabapentin; Iopamidol; Irbesartan; Levetiracetam; Levodopa; Losartan potassium; Lurasidone; Mesalamine; Nabumetone; Naproxen; Naproxen Sodium; Niacin; Orlistat; Olmesartan medoxomil; Phenylephrine; Pregabalin; Proguanil; Quetiapine Fumarate; Tamsulosin; Telmisartan; Triprolidine; Valacyclovir; Valsartan; Venlafaxine; Vigabatrin; Vilazodone

2. Intermediários

3. Aminoácidos

Reagentes protetores, agentes de condensação peptídica, aminoácidos naturais e novos e oligopéptidos totalmente naturais sintéticos, naturais e novos.

4. Síntese Quiral

5. Carotenóides (sintéticos) e nutracêuticos

Apocarotenal, Betacaroteno, Licopeno, Astaxantina, Canthaxantina etc.

Transcrição do Formulário 483 da FDA emitido após inspeção na DIVIS Laboratories - Índia

<https://capitalmind.in/2016/12/we-reveal-the-form-483-issued-by-us-fdas-inspection-of-divis-laboratories-unit-ii-at-visakhapatnam/>

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