

COMUNICADO DE PRENSA

Invima precisa información que circula en medios de comunicación

Bogotá, 14 de septiembre de 2017

En respuesta a la información que ha circulado en medios de comunicación acerca de fallas de calidad en el establecimiento INTAS PHARMACEUTICALS LTD, el cual fabrica medicamentos que se comercializan en Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite hacer las siguientes precisiones:

- Es impreciso afirmar que la FDA canceló la licencia de fabricación a INTAS PHARMACEUTICALS LTD o que haya ordenado el retiro del mercado de los productos allí fabricados. Durante el 26 de abril y 10 de mayo del 2017, la FDA realizó visita al establecimiento fabricante INTAS PHARMACEUTICALS LTD para verificar sus procesos de calidad para la producción de medicamentos estériles biosimilares. Producto de la visita, la FDA emitió un informe conocido como “Formato 483”, en donde los auditores registran los hallazgos de la inspección. Este reporte, que ha sido la fuente para las noticias difundidas recientemente, no tiene una decisión definitiva por parte de la FDA y le permite al inspeccionado elaborar un plan de acción correctivo para subsanar los hallazgos de la auditoría.
- El Invima homologó la inspección y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que realizó la agencia sanitaria holandesa de INTAS PHARMACEUTICALS LTD para expedir el registro sanitario del medicamento GENFILGRAS® PEG. También verificó el cumplimiento de estándares de calidad de referencia como los de la Agencia Europea de Medicamentos EMA y el uso de métodos analíticos adecuadamente validados, tales como SDS PAGE, mapeo peptídico, Inmunobloting, enfoque isoelectrico, cromatografía de intercambio catiónico, esterilidad y endotoxina entre otros.
- El Invima certificó las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de INTAS PHARMACEUTICALS LTD el 23 de septiembre de 2016, siguiendo los criterios de calidad de la Organización Mundial de la Salud.

AIC-GCM-FM003 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



COMUNICADO DE PRENSA

- No existen reportes nacionales ni internacionales de agencias regulatorias de referencia de alertas sanitarias ni informes de recall (recogida de producto) asociados al medicamento GENFILGRAS® PEG.
- El Invima, como parte de sus funciones de vigilancia y control, ha solicitado al titular del registro sanitario del producto GENFILGRAS® respuesta a cada una de las catorce observaciones de los hallazgos de la visita de inspección la FDA, junto con las fechas en las que el establecimiento fabricante INTAS PHARMACEUTICALS LTD va a dar cumplimiento al plan de acción presentado a la FDA.

El Invima como agencia de referencia de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud tiene estándares de regulación que garantizan la seguridad, eficacia y calidad de los productos comercializados en Colombia.

AIC-GCM-FM003 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1