

Un problema diffuso in tutto il settore a causa del processo di produzione

1) Nel 2018, le impurità della nitrosamina (NDMA) sono state scoperte nei farmaci a base di Sartani in tutto il mondo, tra cui Valsartan. In quel momento, è diventato evidente che il processo di produzione utilizzato in tutto il settore produceva livelli di Nitrosamine che erano superiori ai limiti accettabili [16 luglio 2018 EMA/CHMP/466974/2018].

Data la nostra presenza negli Stati Uniti, l'USFDA deve effettuare audit

2) Poiché gli Stati Uniti sono uno dei più grandi mercati di Aurobindo, in conseguenza della problematica delle impurità NDMA riscontrate in tutto il settore, Aurobindo ha ricevuto avvisi FDA riguardanti le unità di produzione 1, 9 e 11.

Abbiamo agito immediatamente e abbiamo un piano concordato con l'USFDA in atto per affrontare la questione, che è soggetta a revisione settimanale

3) In risposta all'audit USFDA, è stata effettuata un'approfondita valutazione del rischio e un piano di miglioramento della qualità (QIP), è stato concordato con l'USFDA e implementato in modo proattivo da Aurobindo – questo viene monitorato su base settimanale. Inoltre, è stata effettuata un'ampia revisione del processo di produzione stesso. L'USFDA dovrebbe ricontrollare gli stabilimenti per valutare l'efficacia del QIP.

Il QIP include anche le aziende fornitrici di Aurobindo

4) Inoltre, i fornitori esistenti vengono rivalutati internamente per garantire che forniscano servizi o prodotti della qualità richiesta. Sono state identificate e attuate modifiche al processo di Aurobindo per la qualificazione e la gestione dei fornitori.

Le osservazioni riguardanti l'unità 4 erano di tipo minore, sono state corrette e non hanno avuto alcun impatto sui medicinali esportati dall'unità

Per quanto riguarda l'unità Aurobindo 4, l'USFDA ha effettuato un'ispezione di routine, durante la quale sono state fatte osservazioni relative a procedure specifiche. Aurobindo prende tutte le osservazioni fatte dall'USFDA molto seriamente e ha intrapreso tutte le azioni correttive appropriate. Se ci fossero stati ulteriori dubbi, l'USFDA avrebbe avviato un'azione supplementare, cosa che non ha fatto.

Quanto riscontrato dall'USFDA riguardante l'Unità 4 non ha avuto alcun impatto sulla qualità del prodotto fabbricato e spedito. Inoltre, in seguito alle osservazioni del'FDA a cui facevamo riferimento, nel periodo dicembre 2018 si è svolto un altro audit FDA e sulla base delle risposte è stato emesso un EIR (Establishment Inspection Report) a Marzo 2019, in altre parole l'ispezione si è conclusa e il 15 ottobre l'USFDA ha autorizzato Aurobindo per un nuovo prodotto nell'Unità 4, il Naloxone Cloridrato iniettabile.