



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05/12/2016
EMA/826770/2016 Corr.*

Pharmaceutics International Inc., EE.UU.: suspensión del suministro de medicamentos no críticos en la UE debido a fallos de fabricación

Se podrá continuar con el suministro de Ammonaps cuando no existan otras alternativas disponibles

El 15 de septiembre la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó que se suspendiera la distribución en la UE de los medicamentos fabricados por Pharmaceutics International Inc., con sede en los Estados Unidos, con la excepción de Ammonaps (fenilbutirato sódico), que se considera crítico para la salud pública.

La recomendación fue el resultado de una revisión de las prácticas correctas de fabricación (GMP) en Pharmaceutics International Inc. La revisión comenzó tras una inspección de seguimiento del centro por la agencia reguladora de medicamentos del Reino Unido (MHRA) y por la FDA de Estados Unidos. La inspección puso de manifiesto que no se habían aplicado debidamente las medidas correctoras acordadas con anterioridad. En concreto, seguían pendientes de resolución varias deficiencias de fabricación relacionadas con el riesgo de contaminación cruzada (la posible transferencia de un medicamento a otro) y deficiencias de los sistemas para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos (garantía de calidad).

Aunque no había indicios de defectos en ninguno de los medicamentos fabricados en el centro ni de daños para los pacientes, se obligó al centro a aplicar medidas correctoras para garantizar el cumplimiento de las normas de GMP.

La recomendación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA tiene las repercusiones siguientes en la disponibilidad de los medicamentos de Pharmaceutics International Inc.:

- Ammonaps, un medicamento para el tratamiento de los trastornos del ciclo de la urea fabricado exclusivamente por Pharmaceutics International Inc., seguirá estando disponible cuando no existan tratamientos alternativos. Ammonaps será retirado del mercado en los países de la UE en los que existan tratamientos alternativos.
- SoliCol D3 (colecalfierol), un medicamento para el déficit de vitamina D que también se fabrica exclusivamente en Pharmaceutics International Inc., pero que aún no está comercializado en la UE,

* Este documento fue revisado el 14 de octubre de 2016 en consonancia con un dictamen actualizado del CHMP en el que se aclaran las recomendaciones relativas a la prohibición de suministro. El Comité señaló que la autoridad de supervisión nacional ha publicado unas recomendaciones sobre las prohibiciones de suministro.



no se distribuirá en la UE. El medicamento solo se comercializará una vez que se haya demostrado que su fabricación cumple las normas de GMP.

- Los medicamentos Dutasteride Actavis (dutasterida), Lutigest/Lutinus (progesterona), y denominaciones asociadas, están registrados para su fabricación en Pharmaceutics International Inc., pero actualmente se producen en centros de fabricación registrados alternativos. Por lo tanto, los medicamentos procedentes de estos centros alternativos siguen estando disponibles en la UE. En el caso de Lutigest/Lutinus, algunos lotes fabricados en el centro estadounidense seguían disponibles en el mercado de la UE e iban a ser retirados.

Las recomendaciones del CHMP sobre estos medicamentos se remitieron a la Comisión Europea, que emitió una decisión jurídicamente vinculante y válida en el conjunto de la UE.

Información destinada a los pacientes

- Se han encontrado fallos en un centro de fabricación de los Estados Unidos que produce medicamentos comercializados en la UE. Aunque no se detectaron indicios de daños ni de pérdida de efectividad con ninguno de los medicamentos, como precaución, los medicamentos no críticos procedentes este centro ya no están disponibles en la UE.
- Uno de los medicamentos afectados, Ammonaps (fenilbutirato sódico), utilizado para el tratamiento de los trastornos hereditarios del metabolismo, se considera un medicamento crítico y continúa en los mercados donde no existen alternativas. En los países en los que se dispone de alternativas, su médico considerará la posibilidad de cambiarle el tratamiento.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento con Ammonaps, consulte a su médico o farmacéutico.
- Otros medicamentos de Pharmaceutics International Inc. se fabrican en centros alternativos, por lo que su disponibilidad no resulta afectada.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Se han encontrado varias deficiencias en las prácticas correctas de fabricación del centro de fabricación de Pharmaceutics International Inc. en los Estados Unidos, en el que se producen varios medicamentos. El centro de fabricación no había aplicado medidas suficientes para reducir el riesgo de que se pudieran transferir trazas de un medicamento a otro (contaminación cruzada). También se identificaron problemas en la forma de generar y verificar los datos, así como deficiencias en los sistemas empleados para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos (garantía de calidad).
- No se observaron efectos en la calidad de los medicamentos fabricados en este centro y se están adoptado medidas correctivas en el centro para abordar estas cuestiones.
- Sin embargo, como medida de precaución, ya no se podrán utilizar en la UE los medicamentos fabricados por Pharmaceutics International Inc. que no se consideren críticos para la salud pública.
- Uno de los medicamentos fabricados en este centro es Ammonaps (fenilbutirato sódico), utilizado para tratar los trastornos del ciclo de la urea. Ammonaps solo debería utilizarse cuando no se disponga de ningún tratamiento alternativo.
- En el caso de los pacientes que estén recibiendo Ammonaps por vía oral (en comprimidos o granulados), se valorará el uso de otros medicamentos que contengan fenilbutirato. Ammonaps granulados solo se debe utilizar en pacientes con una sonda de alimentación, como una sonda

nasogástrica, o gastrostomía y que requieran el medicamento. Ammonaps se ha retirado del mercado en los países donde existen otras alternativas.

- Se ha informado por escrito de estas recomendaciones a los profesionales sanitarios.
- Otros medicamentos (Dutasteride Actavis (dutasterida), Lutigest/Lutinus (progesterona), y denominaciones asociadas) fabricados en el centro se producen además en otros centros de fabricación alternativos y su disponibilidad no resulta afectada.

Más información sobre los medicamentos

Los medicamentos fabricados en el centro de Pharmaceuticals International Inc. en los Estados Unidos son: Ammonaps (fenilbutirato sódico), Dutasteride Actavis (dutasterida), Lutigest/Lutinus (progesterona) y SoliCol D3 (colecalfiferol). Ammonaps es un medicamento autorizado en la UE por el procedimiento centralizado, mientras que los demás medicamentos han sido autorizados mediante procedimientos nacionales. Se puede encontrar más información sobre Ammonaps [aquí](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos fabricados por Pharmaceuticals International Inc., EE.UU., comenzó el 23 de junio de 2016 a instancias de la Comisión Europea, conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que publicó una decisión definitiva legalmente vinculante y aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 29/11/2016 (Ammonaps) y el 5/12/2016 (Dutasteride Actavis y denominaciones asociadas, Lutinus y denominaciones asociadas y SoliCol D3).

[Datos de contacto de nuestra oficina de prensa](#)

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu