

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA SOLICITUD DE INSPECCIÓN DE UN FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS¹

Fecha de publicación en la web AEMPS: 12/05/2014

¹ Este documento puede ser aplicable asimismo a fabricantes e importadores y distribuidores de principios activos y excipientes.



1. Documentación inicial:

- Nombre o razón social.
- Localización de la planta de fabricación.
- Responsable Técnico y persona de contacto.
- Descripción de actividades que desarrolla la instalación:
 - Fabricación total de principios activos (abarca desde la recepción de materiales de partida, producción, envasado, etiquetado, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución y sus respectivos controles).
 - Fabricación parcial: especificar de qué actividad de fabricación parcial se trata:
 - Producción (incluye recepción de materiales de partida, procesado del intermedio hasta la obtención del principio activo).
 - Acondicionamiento (envasado y etiquetado).
 - Fraccionamiento (operaciones de división del principio activo, re-ensado y re-etiquetado).
 - Importación.
 - Solo almacenamiento y distribución.
 - Otras (especificar)
- Relación de principios activos. La nomenclatura del principio activo deberá incluir la denominación oficial española (DOE) o la denominación común internacional recomendada (DCI) y la denominación de la Farmacopea Europea si procede.
- Características específicas del principio activo o sustancias objeto de la inspección (su origen y tipo de proceso de obtención o síntesis).
- Volumen de producción del principio activo.
- Posesión o no del Certificado de Farmacopea Europea (CEP) o del Expediente de registro del principio activo evaluado por la AEMPS o posesión de otro certificado.
- Medicamentos en que intervienen los principios activos objeto de la inspección: registrados en España, registrados en Europa o registrados en países con ARM.

2. Proceso de fabricación del principio activo.

Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso:



- a. Para cada principio activo describir el proceso de fabricación siguiendo la clasificación siguiente (realizada en base a la tabla 1 de la Parte II de la Guía de NCF y la guía sobre el formato de certificado de NCF²) y los controles en dicho proceso. Adjuntar un diagrama de flujo en el que se indique la secuencia de las actividades, incluyendo otros lugares que estuvieran implicados en el proceso de fabricación y los lugares de control de lotes.

En particular:

1. • Síntesis química.
 2. • A partir de fuentes naturales:
 - a. De origen animal (recogida de un órgano/fluido/tejido animal).
 - b. De origen vegetal (recolección de una planta).
 - c. Extractos vegetales usados como principios activos (recolección de la planta).
 - d. Principio activo formado por plantas molidas o pulverizadas (recolección de la planta y/o cultivo y cosecha).
 3. • A partir de procesos biológicos:
 - a. Obtención por cultivo celular (especificando el tipo de célula: bacteriana, de mamífero...)
 - b. Obtención por fermentación
 4. Fabricación de principio activo estéril (incluyendo la mención a los puntos anteriores que aplique)
 5. Procesados finales que apliquen (procesado físico, acondicionamiento primario y secundario)
 6. Control de calidad (físico-químico, microbiológico con y sin ensayo de esterilidad, análisis biológico)
 7. Otras actividades en relación al principio activo.
- b. Proporcionar una relación de todos los materiales de partida necesarios para fabricar el principio activo (identificando en qué parte del proceso se utiliza cada material), los lugares y procesos de producción o métodos de obtención y los controles de calidad de dichos materiales.

² EMA/385898/2013 Rev 16, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information: Union Format for a GMP Certificate