



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DISTRIBUCIÓN IRREGULAR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA EMPRESA INTABIOTECH SLU, CONCESIONARIA DE ND PHARMA & BIOTECH

Fecha de publicación: 17 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: ICM (MI), 6/2018

Nota informativa sobre la distribución de principios activos sin cumplir con las obligaciones y los controles de calidad exigidos en la legislación por la empresa Intabiotech SLU.

La AEMPS ha ordenado a la empresa el cese de actividad en tanto no se adecúe a la legislación y las directrices técnicas aplicables.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la distribución por parte de la empresa Intabiotech SLU, concesionaria de la empresa británica ND Pharma & Biotech Co., de diversos principios activos empleados en la fabricación de medicamentos. Entre los principios activos distribuidos por esta empresa, están ácido quenodesoxicólico, uridina o adrenalina.

De la información disponible se desprende que estos principios activos se podrían estar comercializando principalmente en el ámbito de la formulación magistral, a hospitales u oficinas de farmacia.

Contrariamente a lo que esta empresa indica en su página Web, incumple con la obligación legal de estar inscrita en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA), establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Esta normativa obliga a estas empresas a inscribirse en dicho registro para permitir a las autoridades sanitarias competentes ejercer las funciones de control y supervisión, para verificar que cumplen con las directrices de calidad de la Unión Europea (UE) que le son aplicables.



Además, mediante visita de inspección se ha constatado que la empresa Intabiotech SLU no cumple con las prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano aprobadas en la UE. Las deficiencias observadas afectan, entre otras áreas, a la ausencia de un sistema de calidad, a los registros de las actividades de distribución desarrolladas, a la información sobre los proveedores y fabricantes de principios activos o a la trazabilidad y transmisión de la información a los clientes. El incumplimiento de estas directrices supone un riesgo para la calidad de los medicamentos elaborados a partir de estos principios activos y, en consecuencia, un riesgo para la salud pública.

Teniendo en cuenta que la empresa Intabiotech SLU, concesionaria de ND Pharma & Biotech, está realizando una actividad irregular y no declarada de distribución de principios activos, y que dichas actividades no se están realizando de acuerdo a las directrices técnicas aplicables y el riesgo para la salud pública que se deriva de ello, se ha ordenado a esta empresa que cese la actividad de distribución de principios activos. Este cese se mantendrá en tanto no se adecúe a la legislación y se verifique que se cumplen las prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano aprobadas en la UE.

Se recuerda a los laboratorios farmacéuticos, servicios de farmacia hospitalaria u oficinas de farmacia que los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos empleados en la fabricación de medicamentos y ubicados en España deben estar inscritos en el [Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas \(RUESA\)](#)¹, que puede consultarse en la página web de la AEMPS.

¹ Registro de acceso público en <https://www.aemps.gob.es/industria/principios-activos/RUESA.htm>