



Asunto: Nota Informativa
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 29/08/2019

Nota Informativa

**DECLARACIÓN DE INCUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CORRECTA
FABRICACIÓN PARA LA EMPRESA FARMA QUÍMICA SUR S.L. POR PARTE DE
LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ante las confusas noticias aparecidas en la prensa y con el fin de aclarar la situación, ha hecho pública la declaración de incumplimiento en Normas de Correcta Fabricación emitida para la empresa Farma Química Sur S.L. que implica la **suspensión temporal de las actividades** que tenía autorizadas y la **prohibición de recibir, fraccionar, reempaquetar y distribuir principios activos con actividad farmacológica.**

El citado laboratorio ha sido el protagonista de la alerta R_19/2019, relativa a determinados lotes de omeprazol (en envases destinados básicamente a la formulación magistral), que actúa reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago, pero que realmente contenían minoxidil, vasodilatador indicado en casos de hipertensión grave, pero que también tiene aprobada la indicación como remedio para el tratamiento de la caída del cabello denominada alopecia androgénica (en hombres), no estando recomendado en mujeres por la elevada frecuencia de hipertricosis o crecimiento anómalo de vello corporal.

Este documento de carácter técnico, aclara que durante la inspección llevada a cabo por la AEMPS en el citado laboratorio a lo largo de junio de 2019 se detectaron múltiples deficiencias, como carencia de controles de acreditación de requisitos de pureza en materia prima, documentación en el Sistema de Gestión de Calidad que no acreditaba la identificación de riesgos y la consiguiente adopción de medidas preventivas, la validación de procedimientos de limpieza y presentaba unos criterios inaceptables para la selección de la sustancia activa y el cálculo de límites de residuos,

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 29 de agosto de 2019.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud


Gobierno de La Rioja
Salud
Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

29 AGO. 2019

Número:

1-148953