

Empresa

La FDA alerta a Mylan por infracciones en una de sus plantas de Estados Unidos

Como consecuencia de la reestructuración en curso de la multinacional en las instalaciones, Mylan ha explicado que hay una interrupción temporal en el suministro de ciertos productos.

PlantaDoce
22 nov 2018 - 11:10

La FDA alerta a Mylan por infracciones en una de sus plantas de Estados Unidos

La Agencia del Medicamento de Estados Unidos alerta a Mylan. La FDA, a principios de este mes, envió una carta de advertencia a la compañía farmacéutica con sede en Pensilvania donde detectó preocupaciones en su planta de fabricación de medicamentos ubicada en Virginia Occidental.

Como consecuencia de la reestructuración en curso de la multinacional en las instalaciones, Mylan ha explicado que hay una interrupción temporal en el suministro de ciertos productos y que ha transferido otros a diferentes instalaciones. Sin embargo, por el momento **la compañía no ha especificado qué productos se han visto afectados.**

La misiva de la FDA destaca un programa de limpieza “inadecuado” para los equipos de fabricación y explica que Mylan no investigó exhaustivamente las discrepancias o lotes de medicamentos que no cumplieran con las especificaciones. **La falta de rectificación de las preocupaciones de la FDA podría dar lugar a que el regulador estadounidense tome acciones legales.**

Por otra parte, Mylan también ha recibido un toque de atención de las autoridades europeas. Estas han comenzado a tomar medidas después de descubrir una impureza, N-nitrosodietilamina (Ndea), en algunos lotes de valsartán fabricados por Laboratorios Mylan en India.