

La FDA retira la *warning letter* que mantenía sobre los productos de la división de farmacia de Ercros

La agencia pública norteamericana FDA (*Food and Drug Administration*) ha dado el visto bueno a las acciones correctoras llevadas a cabo por la división de farmacia de Ercros, como respuesta a la inspección llevada a cabo en la fábrica de Aranjuez en diciembre de 2014, y le ha comunicado la retirada de la nota de advertencia (*warning letter*) que mantenía sobre sus productos.

El hecho de que existiera una *warning letter* sobre los productos de la división de farmacia no ha impedido que Ercros pudiera seguir comercializando en EE.UU. y en otros mercados que toman como referencia al mercado norteamericano por el alto nivel de calidad que exige a los productos farmacéuticos que en él se comercializan. Sin embargo, con la retirada de la advertencia de la FDA los productos de Ercros cobran un mayor prestigio y proyección internacional.

La FDA es la agencia del gobierno de los EE.UU. responsable de la regulación de los alimentos y medicamentos que se comercializan en su país. El registro en dicha entidad es obligatorio para exportar cualquier producto farmacéutico a su territorio. Periódicamente sus agentes inspeccionan las empresas exportadoras para asegurar el cumplimiento de todas sus normativas.

La división de farmacia de Ercros ha hecho un significativo esfuerzo para cumplir con las exigencias de la FDA. Además de considerables inversiones económicas y de personal, ha apostado por un cambio de gestión en el que prioriza la calidad y el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación («GMP», por sus siglas en inglés). Esta evolución ha sido también constatada en múltiples auditorías de clientes y autoridades regulatorias.

La actividad de la división de farmacia se centra en la producción de materias primas y productos intermedios farmacéuticos, de la familia de los antibióticos, hipocolesterolemiantes, antiulcerosos y antifúngicos. La división farmacéutica representa el 8% de la cifra de negocio del grupo Ercros y sus exportaciones suponen el 91% de las ventas. En 2015 su cifra de negocio creció un 24,6% llegando a los 48,83 millones de euros.

Madrid, 11 de abril de 2016