

La FDA retira la *warning letter* que mantenia sobre els productes de la divisió de farmàcia d'Ercros

L'agència pública nord-americana FDA (Food and Drug Administration) ha donat el vistiplau a les accions correctores dutes a terme per la divisió de farmàcia d'Ercros, com a resposta a la inspecció duta a terme a la fàbrica de Aranjuez al desembre de 2014, i li ha comunicat la retirada de la nota d'advertència (*warning letter*) que mantenia sobre els seus productes.

El fet que hi hagués una *warning letter* sobre els productes de la divisió de farmàcia no ha impedit que Ercros pogués seguir comercialitzant als EUA i en altres mercats que prenen com a referència al mercat nord-americà per l'alt nivell de qualitat que exigeix als productes farmacèutics que s'hi comercialitzen. No obstant això, amb la retirada de l'advertiment de la FDA els productes d'Ercros cobren un major prestigi i projecció internacional.

La FDA és l'agència del govern dels EUA responsable de la regulació dels aliments i medicaments que es comercialitzen al seu país. El registre en aquesta entitat és obligatori per exportar qualsevol producte farmacèutic al seu territori. Periòdicament els seus agents inspeccionen les empreses exportadores per assegurar el compliment de totes les seves normatives.

La divisió de farmàcia d'Ercros ha fet un significatiu esforç per complir amb les exigències de la FDA. A més de considerables inversions econòmiques i de personal, ha apostat per un canvi de gestió en el que prioritza la qualitat i el compliment de les normes de bones pràctiques de fabricació («GMP», per les sigles en anglès). Aquesta evolució ha estat també constatada en múltiples auditories de clients i autoritats reguladores.

L'activitat de la divisió de farmàcia se centra en la producció de matèries primeres i productes intermedis farmacèutics de la família dels antibiòtics, hipocolesterolèmics, antiulcerosos i antifúngics. La divisió de farmàcia representa el 8% de la xifra de negoci del grup Ercros i les seves exportacions suposen el 91% de les vendes. El 2015, la seva xifra de negoci va créixer un 24,6% arribant als 48,83 milions d'euros.

Madrid, 11 d'abril de 2016