

**EMPRESAS** **GENÉRICOS** Casi cuatro de cada diez EFG procedían de alguna de las 150 instalaciones indias que tienen autorización de la agencia americana FDA

EEUU: laboratorios indios copan las autorizaciones

MARCOS DOMÍNGUEZ
redaccion@correofarmaceutico.com

La presencia de los laboratorios indios de genéricos fuera de sus fronteras y en los mercados más desarrollados es cada vez mayor. Lo demuestra el hecho de que 110 de las 290 solicitudes abreviadas de comercialización o ANDA (la vía para la autorización de EFG) que ha aprobado la agencia americana FDA en lo que va de año corresponden a compañías radicadas en el país asiático. Esto supone un 38 por ciento de las aprobaciones, un incremento de un punto porcentual con respecto a 2012, cuando fueron 178 de 476 las solicitudes de genéricos aprobados que pertenecían a laboratorios indios.

Aurobindo, Sun Pharma y Lupin son las compañías con mayor número de aprobaciones, pero hay más de una decena que exportan sus productos a Estados Unidos. Según datos recogidos por la *web* especializada en países emergentes *The Bric Post* y a los que ha tenido acceso CF, las exportaciones farmacéuticas indias crecieron cerca de un 32 por ciento el año pasado, alcanzando los 4.230 millones de dólares.

Los laboratorios indios —como cualquier compañía

POR EMPRESAS

Aprobaciones de EFG de empresas indias entre enero y junio de 2013.

Compañía	Aprobaciones
Aurobindo Pharma	15
Sun Pharmaceutical	15
Lupin Pharmaceuticals	11
Dr Reddy's Laboratories	7
Emcure Pharmaceuticals	6
Claris LifeSciences	4
Glenmark Generics	4
Alembic Pharmaceuticals	3
Alkem Laboratories	3
Sagent Pharmaceuticals	3
Zydus Pharmaceuticals	3

Fuente: *Gabi on line*.

▶ Estas empresas ya han comenzado a introducirse en el área de especializados y nuevos nichos

farmacéutica que quiera comercializar sus productos en el país norteamericano— deben someter sus plantas de producción a la aprobación de la FDA, que envía inspectores para garantizar los estándares de

fabricación de medicamentos. Actualmente hay 150 instalaciones en la India que tienen el sello de aprobación de la agencia americana del medicamento.

CONTROL DE LA FDA

Precisamente la semana pasada, uno de los mayores productores indios de genéricos, Ranbaxy vio cómo este organismo emitió una alerta respecto a una de sus plantas de producción debido a un fallo en los requisitos de fabricación, según recogía el medio especializado *Pharma Times*.

Esto quiere decir que las autoridades regulatorias americanas pueden detener la venta de medicamentos producidos en la planta de Mohali, donde se ha detectado la alerta. Ranbaxy ahora deberá contratar un perito externo que certifique la calidad de su producción y su cumplimiento de los estándares para poder seguir exportando producto.

A pesar de hechos como éste, los laboratorios indios no paran de crecer y ya han comenzado a planificar su negocio más allá de los genéricos, introduciéndose en el segmento de especializados y fármacos de áreas poco desarrolladas (“nichos”).