Organon Belgium SRL / BV
Rue du Commerce / Handelsstraat 31
B-1000 Bruxelles / Brussel - Belgium

Reden voor niet-naleving

Op 18 januari 2023 meldde de Belgische Gezondheidsautoriteit, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) aan Organon Heist bv dat ze corticosteroïden-injecteerbare producten (steriele suspensies) moest terugroepen die mogelijk roestvrije staal deeltjes uit een niet-conforme productiecomponent bevatten, vóór de 100% visuele inspectie van het eindproduct die wordt uitgevoerd voordat het product wordt vrijgegeven naar de markt. FAGG heeft een terugroeping op de Belgische markt uitgevaardigd .

Tijdens zijn inspectie heeft de FAGG een onderzoek onderzocht dat Organon Heist is gestart na de detectie van roestvrije staal deeltjes in bepaalde steriele suspensies tijdens routinematige visuele inspectie in het productieproces. Organon identificeerde als grondoorzaak corrosie van de roestvrije staal connectoren voor éénmalig gebruik die gebruikt werden bij het fabricageproces van deze producten.

De onderneming besloot assemblies van niet-conforme partijen (d.w.z. partijen waarop corrosie was waargenomen) te gebruiken nadat de grondoorzaak van de deeltjesverontreiniging was vastgesteld en FAGGG werd op dat moment niet op de hoogte werd gebracht/geraadpleegd. Het gebruik van niet-conforme productiematerialen wordt beschouwd als een ernstige GMP-deficiëntie en het feit dat de plaatselijke toezichthoudende autoriteit FAGG toen niet op de hoogte werd gebracht en geraadpleegd, werd als een kritische tekortkoming gedocumenteerd in het inspectierapport.

Elk product wordt vóór de vrijgave van het product geïnspecteerd op deeltjes en op naleving van de procescontrolelimiet (PCL) en de acceptatie-kwaliteitsgrens (AQL) gecontroleerd. Elk product dat deeltjes bevat die niet aan de PCL- en AQL-voorschriften voldoen, wordt afgekeurd. Alle vrijgegeven partijen voldoen aan de PCL- en AQL-normen voor de inspectie van deeltjes in de eindproducten. Er zijn geen klachten over de kwaliteit van het product gemeld die gerelateerd zijn aan de aanwezigheid van roestvrije staal deeltjes in gedistribueerde producten. Bovendien concludeerde de onderneming in haar beoordeling van de kriticiteit van gezondheidsrisico's dat, op basis van factoren zoals bijvoorbeeld de omvang en samenstelling van de gedetecteerde deeltjes en het beoogde gebruik van de producten, het risico van letsel voor de patiënt uiterst gering is en de schade, indien die zou bestaan, gering zou zijn en waarschijnlijk geen medische interventie zou vereisen. Het roestvrije staal deeltje wordt beschouwd als een laag risico intrinsiek steriel inert deeltje. Volgens de Parenterale Drug Association (PDA) "Industry Perspective on the Medical Risk of Visible Particles in Injectable Drug Products" zijn intrinsieke deeltjes, deeltjes die afkomstig zijn uit bronnen die verband houden met de formulering-, verpakkings- of assemblageprocessen. Voorbeelden van intrinsieke deeltjes zijn glas, roestvrij staal, rubber uit stoppen en dichtingen. Deeltjes die tijdens tests zijn geïdentificeerd, worden ingedeeld als laag-risicodeeltjes indien aan de volgende voorwaarden is voldaan: het deeltjesdefect is positief geïdentificeerd en er is een materiaalspecifieke kriticiteits beoordeling die een laag risico ondersteunt. De medische beoordeling van FAGG concludeert dat systemische bijwerkingen als gevolg van de injectie van deze deeltjes niet te verwachten zijn; de veiligheid met betrekking tot mogelijke lokale reacties, met name nieuwe, verergerde of langdurige ontstekingen en overgevoeligheidsreacties (nikkeldermatitis), kan echter niet worden aangetoond op basis van de momenteel beschikbare gegevens.