

## **Partikelverunreinigungen und Sterilitätsprobleme**

### **GMP-Mängel bei Boehringer-Ingelheim-Tochter**

Mögliche Kontaminationen oder Partikelverunreinigungen haben in den vergangenen Wochen immer wieder zu Rückrufen von Arzneimitteln und Rote-Hand-Briefen geführt. Und immer wieder waren die betroffenen Präparate vollständig oder teilweise in den USA von der Boehringer-Ingelheim-Tochter Ben Venues Laboratories, Ohio, hergestellt worden. Ihr ist es in der Vergangenheit nicht gelungen, GMP-Standards einzuhalten und beanstandete Mängel zu beheben. Jetzt musste sie ihre Produktion aussetzen, mit weitreichenden Folgen für die Arzneimittelversorgung.

Ben Venue Laboratories hat sich auf die Auftragsherstellung steriler lebensnotwendiger und nicht-essenzieller Injektionslösungen spezialisiert und produziert auch für den europäischen Markt. Schon in der Vergangenheit durchgeführte GMP-Inspektionen hatten Defizite im Werk Bedford, Ohio, offenbart. So hatte die Boehringer-Ingelheim-Tochter im November 2007 einen Warning-Letter der FDA erhalten. Noch im Mai 2011 hatte die FDA bei einer Inspektion erneut die Nichteinhaltung von GMP-Standards festgestellt und auf Probleme wie Partikelverunreinigungen und Sterilitätsmängel hingewiesen. Sie sind wohl in der Folge nicht behoben worden. Denn eine weitere, im November 2011 durchgeführte Inspektion, an der neben der FDA auch Vertreter der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) beteiligt waren, zwang die Aufsichtsbehörden zum Handeln. Ben Venue Laboratories hat daraufhin vorübergehend und, wie in einer Pressemitteilung betont wird, freiwillig die Herstellung und den Vertrieb von Produkten der Betriebsstätte Bedford ausgesetzt, um die nötigen Maßnahmen durchzuführen. Zwar habe man schon in der Vergangenheit an der Behebung der Mängel gearbeitet, doch dies sei leider bei laufendem Betrieb nicht gelungen, so ein Boehringer-Ingelheim-Sprecher gegenüber der DAZ. Wie lange der Produktionsstopp andauern wird, ist offen.

...

### **Konzentrierung fördert Lieferprobleme**

Nicht nur Ben Venue Laboratories ist in der jüngsten Vergangenheit durch nicht eingehaltene GMP-Standards aufgefallen. So mussten in den USA auch zwei der größten Generika-Hersteller, Teva Pharmaceuticals und Hospira, auf mögliche Kontaminationen ihrer Produkte und andere Probleme hinweisen, Teva musste vorübergehend ein Werk in Kalifornien schließen. Solche Vorgänge hatten und haben Lieferengpässe insbesondere bei lebenswichtigen Krebsmedikamenten zur Folge. Dabei kristallisiert sich die ständig zunehmende Konzentrierung auf wenige Produktionsstätten als besonderes Problem heraus. Immer mehr Medikamente werden weltweit nur noch in einem oder zwei Betrieben hergestellt. Der Fall Ben Venue Laboratories macht einmal mehr deutlich, welche gravierenden Folgen solche Konzentrationsprozesse für die Arzneimittelversorgung haben.

Quelle:

[DAZ 2011, Nr. 51-52, S. 34](#)

Dr. Doris Uhl / 29.12.2011, 13:00 Uhr