

GuateFarma[®]

El enlace directo

Guatemala • Año 3 • No.

6

Marzo 2011

**El uso de polímeros
de EUDRAGIT[®] de
permeabilidad variable**

**Productos
farmacéuticos
genéricos**

**Mantenimiento
preventivo y
correctivo**

**Productividad
y medio
ambiente**

**¿Qué es la atención
farmacéutica?**

DISTRIBUCIÓN GRATUITA

CONTENIDO

Los proveedores de materiales Aliados fundamentales en la construcción de la calidad de los medicamentos Por: MBA Claudia Inés Corado Cuevas	6
Jatropha curcas Más que una fuente de biodiesel Por: Dr. Oscar M. Cobar	12
Mantenimiento preventivo y correctivo y reglamento técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 en industria farmacéutica Por: Licda. Esmeralda Villagrán	16
Tendencias de la práctica profesional farmacéutica Evolución de los estudios de farmacia Por: Dr. Élfego Rolando López García	22
El uso de polímeros de EUDRAGIT® de permeabilidad variable Por: Lic. Carlos Enrique Pérez M. Corporación Quirsa, S.A.	27
Productividad y medio ambiente Por: Lic. Juan José Chávez Mulet	30
Los filtros de aire en los procesos farmacéuticos Ing. Pablo Royer Comerssa	32
Productos farmacéuticos genéricos Por: M.Sc. Darío Virgilio Castillo	36
¿Qué es la atención farmacéutica? Por: M.Sc. Lorena del Carmen Cerna	38
Estudios clínicos en seres humanos y la bioética Por: M.A. Lillian Irving Antillón	40
¿Sabe qué se está llevando a la boca? Inocuidad de los alimentos Por: Lic. German Manuel Peralta Calito	42
Normativa del Informe 32 Por: Ministerio de Salud Pública	44
COIFFA Conferencia ibero-americana de facultades de farmacia Lisboa 2011	45
Teléfonos de interés	53
Guía de anunciantes	54

**QUIMICA
UNIVERSAL**

DE CENTROAMERICA, SOCIEDAD ANONIMA

IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

PBX / FAX: (502) 2220 1040

2da. Calle 3-20, Zona 1, en el Centro Histórico
Guatemala, Centroamérica

E-MAIL: quidecasa@itelgua.com

VENTAS: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com

HORARIOS

LUNES a JUEVES 7:30 a 12:30 - 13:30 a 17:00

VIERNES 7:30 a 12:15 - 13:15 a 17:00

**ESPECIALIDAD EN
ACTIVOS Y EXCIPIENTES**

www.visualine.com.gt



Próximamente visita nuestro sitio web



EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director general

Cecilia Mogollón Villar
Consultora editorial

Claudia Roche Espada
Coordinadora de diseño y diagramación

Equipo de diseño Visualine, S.A.
Diagramación

Byron Noé García
Marvin Lima
Rosse Grazzina Rivera
Apoyo en redacción

Rony Sosa
Ejecutivo de ventas

Balmoris Méndez
Cobros



COLABORADORES



M.Sc. Lorena del Carmen Cerna
Química farmacéutica

M.A. Lillian Irving Antillón
Química farmacéutica

Ingeniero Pablo Royer

Lic. German Manuel Peralta Calito
Químico farmacéutico

Dr. Oscar M. Cobar
Químico farmacéutico

Licda. Esmeralda Villagrán
Química farmacéutica

Lic. Juan José Chávez Mulet
Biólogo

M.Sc. Darío Virgilio Castillo
Químico farmacéutico

MBA Claudia Inés Corado Cuevas
Química farmacéutica

Dr. Élfego Rolando López García
Químico farmacéutico

Lic. Carlos Enrique Pérez M.
Químico farmacéutico

GuateFarma® se publica cada cuatro meses y es editada por Visualine, S.A. Se distribuye de forma gratuita en Guatemala a los ejecutivos de la Industria Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética.

Todos los derechos son reservados.

Los conceptos que aquí aparecen son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan la posición de Visualine, S.A.

La reproducción parcial o total del contenido de este número podrá hacerse previa aprobación por escrito de Visualine, S.A.



GENCIAS MOELLER

25 Años de experiencia

en La Industria Farmacéutica

- Principios activos, excipientes y materiales de empaque
- Disponibilidad inmediata en plaza y Zona Franca
- Cubriendo el mercado de Centro América y Perú
- Productos con certificación Europea
- Excelente servicio y atención personalizada



Representante Exclusivo para Latinoamérica de:



Visitenos en www.agenciasmoeller.com

Nuevas oficinas centrales y Bodegas en Guatemala: Empresarial Gran Plaza, Km. 14.5
 Carretera a El Salvador, ofibodega No. 206, Puerta Parada Guatemala C.A.
 PBX / FAX: +502-6685-2480 / E-mail: info@agenciasmoeller.com

Agencias Moeller, S.A. de C.V. (El Salvador):
 3a. Calle poniente No. 5224,
 Local no. 8, Col. Escalón, San Salvador,
 El Salvador, C.A.
 Tel. +503-2264-0653

Agencias Moeller de Nicaragua:
 San Marcos Carazo -
 Del cementerio 1 c. al este,
 Nicaragua, C.A.
 Tel. +505-2535-2230

Agencias Moeller del Perú:
 Velásquez 378, San Borja
 Lima 34, Perú
 Tel. +0051-1-225 5221

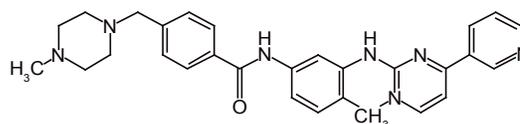
Los proveedores de materiales

Aliados fundamentales en la construcción de la calidad de los medicamentos



MBA Claudia Inés Corado Cuevas,
Química farmacéutica,
Diplomada en QA/GMP,
Máster en Dirección comercial y marketing,
Máster en Comercio internacional

medio para transmitir la información requerida por las normas de etiquetado. Todo lo anterior enfocado a la necesidad farmacológica de uso del producto, que es el objetivo primordial de un medicamento.



- Materiales calificados: desde el activo más sensible e importante, pasando por los excipientes y envases que tienen un papel importantísimo en la calidad, seguridad y eficacia, hasta materiales usados para la limpieza, mantenimiento y construcción de los sistemas críticos en la fabricación, almacenamiento y distribución de los productos.
- Instalaciones diseñadas, construidas y utilizadas de acuerdo con normas de Buenas Prácticas de Manufactura, de Seguridad Industrial y de Protección Ambiental: local e internacionalmente cada vez más se aplican regulaciones de alta exigencia en estos aspectos, en un marco de homologación en función del comercio internacional.
- Equipo construido, dimensionado, calificado y operado de acuerdo con las necesidades del proceso y del producto: la complejidad de las operaciones de fabricación, los avances tecnológicos y las mejoras en las características de los materiales, requieren equipos en los cuales la intervención humana es cada vez menor en función de reducir la contaminación cruzada, los errores involuntarios y lo que permite procesos más eficientes y seguros.
- Procesos uniformes, consistentes y controlables: la estandarización de las operaciones, la definición de los puntos críticos de control, la identificación de mejoras posibles y la validación de los procesos, se enfocan a lograr que los productos lote a lote cumplan con las características de diseño que fueron respaldadas con estudios de estabilidad.

»» Construyendo la calidad

El concepto actual de calidad de un medicamento va más allá de la suma de una serie de atributos verificables a través de pruebas analíticas y de controles establecidos durante los procesos. Hoy en día lo unimos a conceptos como seguridad y eficacia, indispensables para lograr el objetivo para el cual ha sido diseñado y formulado un producto farmacéutico.

La fabricación de un medicamento de calidad está cimentada en varios pilares, todos de igual importancia:

- Desarrollo y formulación robusta: basada en el conocimiento profundo de los activos y los excipientes en cuanto a sus características fisicoquímicas, organolépticas, farmacocinéticas y farmacotécnicas, así como el conocimiento de las propiedades de los materiales de envase por su importancia en la interacción con el producto, su función de barrera al ambiente y como facilitador de la dosificación; la caracterización del material de empaque que servirá para contener el producto, transportarlo y almacenarlo; y como

➤ Sistema de calidad firme: la trazabilidad, verificación y documentación que respalde todas las operaciones, los medios de control en forma continua, las auditorías, los métodos validados, los equipos calificados, el personal responsable de la construcción de la calidad a cada paso, el compromiso de toda la empresa incluyendo la parte administrativa, financiera, comercial y la alta dirección, enfocados hacia el producto y el cliente.

➤ Equipo humano calificado, capacitado, eficiente, ético y comprometido con la calidad y el servicio: todas las personas aportan en el cumplimiento del objetivo común que es el producto y el cliente, el acceso a la información y al conocimiento ya no tiene límites, por lo que deben aprovecharse las herramientas actuales para la capacitación y la identificación de las personas con cada área de responsabilidad, enfocadas claramente en un marco ético en función de la salud y vida del consumidor final de nuestros productos.



La parte complementaria viene dada por el compromiso con la calidad durante las fases de transporte, distribución y almacenamiento de los productos en la cadena de comercialización, o en la adecuada gestión en instituciones de salud, sin olvidar el papel preponderante que tiene una adecuada prescripción y un estricto cumplimiento del plan de administración por parte del consumidor.

»» Elección de los materiales

Tradicionalmente el enfoque de “materiales calificados” se centraba en los que integran parte de la fórmula de un producto, sin embargo la visión actual es más amplia. Debemos considerar caracterizar claramente todos los materiales que directa o indirectamente tengan incidencia en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Esto hace que nuestro esfuerzo sea mayor, ya que se requiere un conocimiento detallado del producto, del proceso, del equipo, de las instalaciones, de los sistemas críticos, de las operaciones complementarias, de las actividades de control, de las operaciones de almacenamiento, transporte y distribución, del mercado que cubrirá el producto, de las actividades de dispensación al usuario final, del ambiente, etc. Pero igualmente es obligatorio conocer las normativas aplicables tanto en el país de fabricación del producto, como en los países en los que se distribuirá o se efectuarán operaciones intermedias.

PROYECTOS ELÉCTRICOS Y CONTROL INDUSTRIAL DE CENTROAMERICA, S.A.



Único representante autorizado en Guatemala de la marca



Pone a su disposición sus líneas de:

- Variadores de Frecuencia
- Servo Motores
- PLCs
- Pantallas
- Medidores de energía
- Motores y válvulas



3a. Avenida 13-79, Zona 3 de Mixco, Colonia El Rosario
 Teléfonos: (502) 2428-5682 al 89 • Fax: 2428-5689
 E-mail: info@proelectric.com.gt
 www.proelectric.com.gt



Es por eso que se considera el trabajo en industria farmacéutica como uno de los más estratégicos y que requiere mayor profesionalización, actualización, compromiso, ética y liderazgo.

Por ejemplo, es necesario calificar al proveedor de servicios de control de plagas ya que un mal control o el uso de sustancias nocivas y contaminantes puede tener incidencia en la calidad del producto farmacéutico.

De igual manera, es vital caracterizar y evaluar los materiales a utilizar en la construcción de las instalaciones de fabricación, ya que deben asegurarnos el poder cumplir con los requerimientos establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes –cGMP–.

También es necesario caracterizar y evaluar los materiales utilizados como insumos de limpieza y sanitización de las áreas de trabajo; las piezas utilizadas en los equipos, especialmente si tienen contacto con el producto; las partes de los equipos de los sistemas críticos que inciden en las operaciones directas de fabricación, como los filtros del sistema de aire, los gases industriales, las membranas de los sistemas de tratamiento de agua, los reactivos utilizados en la parte analítica, las piezas del instrumental analítico, los equipos utilizados para medición y control, las tarimas de almacenamiento y transporte, etcétera.

Como el panorama es tan amplio y complejo, nuestro criterio de decisión desde el punto de vista técnico para determinar el orden prioritario de lo que necesita caracterizarse y evaluarse, debe ser simple y objetivo por lo que conviene guiarnos por las preguntas:

1. ¿Tiene incidencia directa en la calidad, seguridad y eficacia del producto?
2. ¿Permite el cumplimiento de las BPM?
3. ¿Se logra la seguridad industrial?
4. ¿Respetamos el medio ambiente?

Pero debe haber un equilibrio con la parte gerencial, y entonces necesitamos asegurarnos que el proceso de calificar, validar, caracterizar y evaluar un material, un sistema, un proceso, un producto o un proveedor, sea viable, rentable y oportuno.

Esto es importantísimo ya que, al final, el producto tiene un costo que incluirá el desembolso realizado por la empresa en todas las actividades anteriores, en el uso de los insumos y en la mano de obra necesaria para poder dictaminar simplemente si el material “cumple o no cumple”. Ese costo es la base para calcular, luego de sumar otros aspectos, el precio de venta del producto, lo que lógicamente tiene un impacto en la accesibilidad y la competitividad.

»» El papel de los proveedores

Actualmente, los proveedores deben ser nuestros aliados estratégicos para lograr el objetivo de producir y comercializar medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Debemos trabajar como equipo de acuerdo al ámbito de responsabilidad y gestión de cada parte:

- Los proveedores son los expertos en la búsqueda, identificación y comunicación con los fabricantes de los materiales, así como los facilitadores en la gestión logística.
- Los laboratorios fabricantes son los expertos en los procesos y operaciones de transformación de los materiales, y podríamos decir que son los usuarios. En muchos casos ellos mismos harán la evaluación y dictaminarán sobre la calidad y adecuabilidad de los materiales.
- Si el laboratorio fabricante no cuenta con una unidad de control lo suficientemente especializada, debe apoyarse en laboratorios de referencia que evalúen y dictaminen sobre la calidad de los materiales.

Lo fundamental será la claridad y objetividad en el papel de cada parte, basadas en excelente comunicación, confianza y respeto a la especialidad y experticia de cada quien. Es indispensable el contar con la información y documentación clara y completa para la toma de decisiones, es por eso que quien requiere un material debe tener el perfil claro de lo que necesita, quien lo provee debe facilitar la hoja técnica, las características y condiciones de lo que ofrece, y quien analiza debe tener las especificaciones y métodos adecuados para lo que evaluará y dictaminará. Es decir, deben hablar el mismo idioma y actuar en forma alineada con el objetivo final.

En un mundo globalizado como el actual, debemos pensar que los cambios son más rápidos, pero también el acceso a la información es inmediata, las son en gran medida virtuales y electrónicas. El marco referencial antiguo de los proveedores de materiales ha cambiado drásticamente, y debe utilizarse en beneficio del consumidor final.

»» Ética, competencia y lealtad



Si bien es cierto desde el punto de vista gerencial es indispensable la búsqueda de mayores ventajas competitivas con base en costos, la ética en el mundo farmacéutico debe permitir que predomine el criterio de inversión en calidad y competencia leal, tomando en cuenta las características del medicamento como producto de comercialización: no es de consumo, es de necesidad y debe influir positivamente en la salud y la vida del cliente final.

Deben quedar atrás las viejas prácticas empíricas de ajustar fórmulas durante los procesos debido al uso de diversidad de materiales no caracterizados y calificados, a métodos no estandarizados, a personal no capacitado, a la ausencia de controles y en general a la improvisación; los cuales se han dado en un afán de bajar costos, por costumbre o por desconocimiento; así también debemos comprender lo crítico que es un envase compatible para la estabilidad y su función de protección del producto.

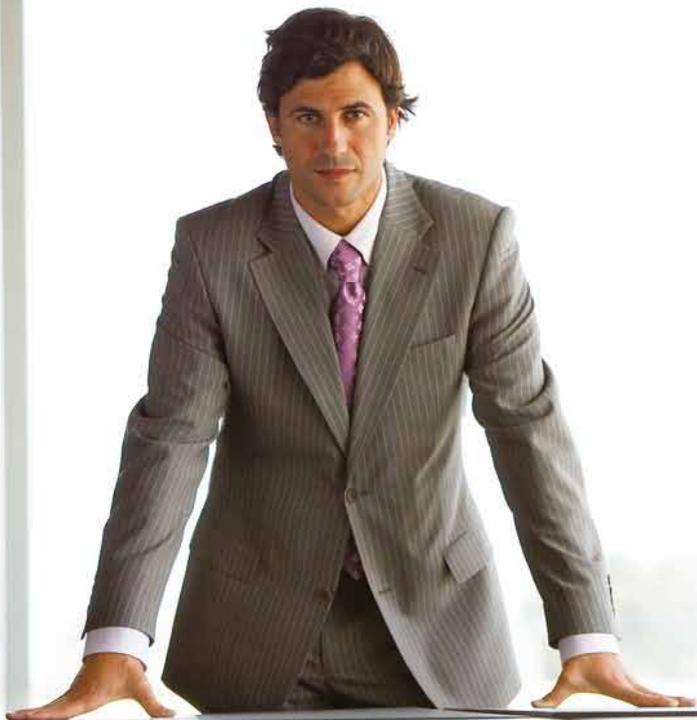
La calificación de los materiales necesita ser tan exhaustiva que incluya la factibilidad en cuanto a fórmula, la factibilidad en cuanto a procesos y equipos, la factibilidad de evaluación de calidad, la factibilidad de operaciones logísticas, y la factibilidad económica. Esto implica que, al momento de darle la categoría de material calificado, la inversión de recursos ha sido muy grande, por lo que el costo de un cambio de material es elevado y significa también un costo de oportunidad.

También deben dejar los proveedores los sistemas de cambio constante de fabricante –fuente– y el ofrecer solo con base en precio, sin asegurar la continuidad de las características técnicas calificadas originalmente. Los requerimientos de documentación de respaldo para las materias primas y material de envase son ahora obligatorios en la mayoría de regiones del mundo, por lo que ya no tiene que ser considerado como un requerimiento extraordinario por parte del laboratorio fabricante ni una novedad para el proveedor y limitante para la gestión comercial.



Nuestros servicios:

- » Instalación de tubería Sanitaria para paso de Agua y producto.
- » Modificación de maquinaria para uso farmacéutico.
- » Aplicaciones de Soldadura de Aluminio Magnesiun, Titanium, Acero Inoxidable y Hierro Fundido.
- » Servicio de Torno.
- » Servicio de Endoscopia Industrial.
- » Pasivación de equipos.
- » Servicio post-venta, validación y documentación



Es preciso definir, con claridad, quién es la empresa fabricante de la materia prima, su sitio de fabricación, las autorizaciones con que cuenta por autoridades reguladoras locales, su capacidad de producción, su respaldo de calidad, entre otras cosas. También hay que conocer quiénes son los intermediarios y su función, por ejemplo si hay operaciones de fraccionamiento en lugares diferentes al de fabricación, cuáles son los centros logísticos de distribución y los medios de transporte utilizados, quiénes son los representantes comerciales a nivel regional o mundial (**brokers**) y si cuentan con la representación formal y técnica o solo se dedican a comprar de ocasión, quiénes son los representantes locales y sus ejecutivos de ventas los cuales serán normalmente nuestros interlocutores.

Un sector tan regulado como el farmacéutico, no podía dejar de lado el marco normativo necesario para homologar los requisitos a cumplir por parte de los fabricantes, proveedores y comercializadores de materiales utilizados como materia prima, así como se ha regulado la parte referente a la fabricación, análisis, almacenamiento y distribución de medicamentos.

Con algunas diferencias en el alcance, ejecución y obligatoriedad, podemos encontrar ya suficientes textos elaborados tanto por autoridades específicas como por organismos internacionales que sirven de guía o son de observancia obligatoria. Entre los documentos referenciales tenemos:

- RTCA sobre Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de fabricación de medicamentos, documentos en revisión. COMIECO
- *Good Manufacturing Practices Guidance for API's*, FDA

- *Good Manufacturing Practices Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients*, ICH Q7, ICH Q7A
- *Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients as Starting Materials*, EMA
- *Active Pharmaceutical Ingredients*, MHRA, Great Britain
- *Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients*, Technical Reports, OMS
- *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals*, Technical Reports, OMS

Es indispensable también conocer la parte regulatoria en materia comercial internacional y logística, por lo que se recomienda la lectura de los INCOTERMS vigentes y los requisitos de seguridad en el transporte de mercancías.





Conclusiones

- » Debemos considerar que los proveedores de materias primas actualmente deben ser tan especializados y profesionales como lo son las empresas fabricantes de medicamentos, y que deben estar involucrados en las tendencias de normalización que impone la globalización y un campo tan sensible como el farmacéutico. Trabajando en equipo, ambas partes, lograrán alianzas a largo plazo en beneficio del consumidor final del medicamento.

Referencias bibliográficas

- 1 RTCA – Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su guía de verificación-. Actualmente en revisión para aprobación por parte de COMIECO
- 2 GOOD MANUFACTURING PRACTICES, Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH Q7, ICH Q7A
- 3 GUIDELINE ON SUBMISSION OF DOCUMENTATION FOR A MULTISOURCE (GENERIC) FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCT (FPP): QUALITY PART, Unedited version provisionally adopted by the 45th WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations.
- 4 WHO Technical Report Series 957 WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS Forty-fourth report
- 5 GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR APIs, Guidance FDA
- 6 GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS AS STARTING MATERIALS, EMA



Su proveedor de materias primas de origen natural



Servicios de maquila

- OFRECEMOS**
- Extractos de plantas medicinales: secos y líquidos (grado farmacéutico y cosmético)
 - Plantas medicinales enteras y en polvo
 - Elaboración de tinturas para fórmulas fitoterapéuticas
 - Asesoría en formulación y desarrollo de producto nuevo natural
 - Mantenemos stock de cápsulas de gelatina rígida vacía, en varios colores y tamaños

Aceites en stock

- Aguacate (aceite puro)
- Ajenjo (aceite esencial)
- Almendra amarga (aceite esencial)
- Almendra dulce
- Anís estrellado (aceite esencial)
- Bergamota (aceite esencial)
- Cilantro (aceite esencial)
- Citronela (aceite esencial)
- Clavo (aceite esencial)
- Eucalipto (aceite esencial)
- Eucaliptol

- Jojoba
- Linaza
- Menta piperita (aceite esencial)
- Nuez moscada (aceite esencial)
- Perejil
- Romero (aceite esencial)
- Rosa mosqueta
- Tomillo (aceite blanco)
- Uva

CONTÁCTENOS, SERÁ UN GUSTO PODER ASESORARLO

39 Av. Norte y Calle Los Pinos #36A, Urbanización Universitaria Norte
San Salvador, El Salvador • PBX: (503) 2235-4125

13 Calle 1-65 zona 2 interior finca El Zapote
Guatemala, Guatemala • PBX: (502) 2380-4444
ventas@quinfica.com • www.quinfica.com

Jatropha curcas

Más que una fuente de biodiesel



»»» Introducción

Jatropha curcas (piñón en Guatemala), es un arbusto que puede alcanzar entre 2 y 5 metros de altura, crece relativamente rápido (según el clima, entre tres y seis años) y vive más de 30 años, puede alcanzar, en condiciones favorables, una altura de hasta 8 y 10 metros.

En Centroamérica, se le conoce comúnmente como coquillo en Costa Rica, El Salvador y Panamá; coquito, en Costa Rica; cotoncillo, en Honduras; piñón en El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua; piñón de tempate en El Salvador; y tempate, en El Salvador y Guatemala.

Cada planta es capaz de producir unos 500 kg de aceite, una vez que han transcurrido entre cuatro y cinco años desde su plantación. El que se utiliza, entre otros, como combustible (biodiesel).

La cáscara de su fruto y sus semillas son las principales productoras de aceite, muy rica en ácidos palmítico y esteárico

Dr. Oscar M. Cobar
Departamento de Química orgánica
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC
oscarcobar@usac.edu.gt

(saturados) y oleico, linoléico, linolénico y palmitoléico (insaturados), que constituyen aproximadamente el 80% de todo el aceite de la planta.

Su aceite se ha utilizado en motores, en África durante la segunda guerra mundial, ya que se quema de forma limpia, por lo que también ha sido empleado para iluminación de calles en las afueras de Río de Janeiro, ya que las semillas secas cubiertas de aceite de palma, se usan como antorchas que se mantienen encendidas incluso con fuerte viento.

También se usa para preparar barnices después de ser quemado con óxidos de hierro o como un excelente sustituto para aceites industriales y como jabón casero.

La medicina popular tradicional nos indica que contiene toxinas venenosas, lo cual hace que no se pueda consumir y produzca irritaciones en la piel.

Además, su uso como varbasco para pescar y para el control de plagas, ha dado buenos resultados.

En Gabón, las semillas molidas y mezcladas con aceite de palma se utilizan para matar ratas y es altamente tóxico para los humanos.

Las semillas se exportaban de Cabo Verde a Portugal para usar el aceite como purgante, aunque en la actualidad ya no se utiliza, por ser un método muy drástico.

La ingestión de 2-3 semillas actúa como un purgante fuerte y se dice que la ingestión de 4-5 semillas puede causar la muerte.

El sabor es como el del maní y por ello se ha de cuidar que los niños no lo consuman, pues en muchas ocasiones ha tenido resultados fatales.

El aceite de la semilla aún se usa ampliamente para enfermedades de la piel y aliviar dolores como los causados por el reumatismo.

El látex tiene propiedades antibióticas contra algunas bacterias, además de efectos coagulantes y se aplica directamente en heridas y cortes como antiséptico y para sarpuillidos, quemaduras e infecciones de la piel.

Diversos preparados de la planta, incluyendo las semillas, hojas y corteza, frescas o en decocción, se usan en medicina tradicional y como medicamentos veterinarios; por sus efectos diuréticos para edemas, estreñimiento, fiebres y dolores reumáticos.

La pasta que resulta de "presar" la semilla, si se destoxifica, puede usarse sin problema para alimentar ganado vacuno, cerdos y aves, pues contiene altos niveles de proteína (55-58%).

Sin destoxificar puede utilizarse como abono orgánico, pues tiene un alto contenido en nitrógeno (3-4 %), similar al del estiércol de gallina.

Las ramas y hojas tiernas se usan también como abono verde para árboles de coco (*Cocos nucifera*).

El tamizaje fitoquímico básico de la planta nos indica que el jugo de la hoja tiñe de color rojo y negro indeleble algunas clases de telas, por lo que también es útil en la industria textil.

La corteza tiene un 37% de taninos del que se produce un colorante azul oscuro, y el látex de sus ramas un 10% de tanino que también puede utilizarse como tinta.

La onza fluida de tintura, de *Jatropha curcas*, tiene en el mercado un costo aproximado de USD 10.35 y se utiliza para aliviar el dolor reumático.

»» Estudios en Guatemala

En nuestro país, debido al creciente interés por las propiedades de su aceite como combustible, se han realizado algunos estudios sobre esta planta, destacándose el proyecto de investigación "Caracterización molecular de las variedades de *Jatropha curcas* L. Guatemala con fines de mejoramiento", financiado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de Guatemala, en 2005, en su línea de financiamiento AGRO-CYT y la publicación en la revista Fitoterapia del artículo "Clinical Trial of *Jatropha curcas* Sap in the Treatment of Common Warts" en 1997.

En el primero, se compara la diversidad genética de material colectado en diversas regiones del país con material procedente de otras partes del mundo, concluyéndose que en Guatemala existe amplia diversidad genética de la planta, tanto a nivel morfológico como molecular, aportando información importante para su cultivo y explotación en el país; y el segundo, demuestra clínicamente que su aceite puede utilizarse para eliminar verrugas de una forma similar a como lo hace el nitrógeno líquido.

»» Potencial farmacológico

Diversos estudios han determinado que diversas partes de la planta poseen metabolitos secundarios con importante potencial farmacológico.



Dosificadores orales

Ropa descartable

Copitas dosificadoras

Jeringas dosificadoras y adaptadores

AL SERVICIO DE LA SALUD HACIENDO LA DIFERENCIA

¿QUIÉNES SOMOS?

Somos un grupo de empresas distribuidoras de marcas altamente reconocidas en el segmento de **suministro médico quirúrgico** en los territorios de Guatemala y El Salvador. Logramos la satisfacción de nuestros clientes a través de productos de alta calidad, desempeño y rendimiento, acompañados de entregas puntuales y amplio apoyo post venta.

NUESTROS PRODUCTOS:

- Médico quirúrgico
- Diabetes
- Dosificadores orales
- Insertos/adaptadores
- Ropa descartable
- Esterilización

CONTÁCTENOS

GUATEMALA

19 avenida 15-62, zona 10
Tel.: (502) 2327-5100 • Fax: (502) 2327-5151

EL SALVADOR

Bld. Pynsa calle L-2 Bodegas Styba, Zona Industrial Merliot
Tel.: (503) 2241-6183 • Fax: (503) 2241-6184



El extracto de acetato de etilo de sus hojas es rico en proteínas y contiene un complejo de 5-hidroxi-pirrolidin-2-ona con uracilo (figura 1), sin que se le haya reportado alguna actividad biológica.

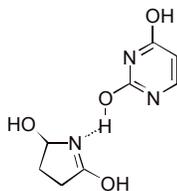


Figura 1. Complejo de 5-hidroxi-pirrolidin-2-ona con uracilo.

Los ésteres de forbol como 12-deoxi-16-hidroxi-forbol (figura 2) y otros seis compuestos similares, son la causa de la toxicidad del aceite de sus semillas, el que posee una fuerte actividad como promotor de tumores.

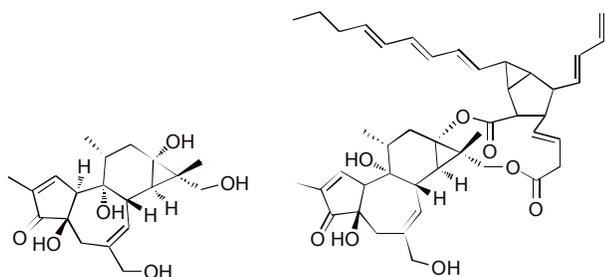


Figura 2. Estructura del 12-deoxi-16-hidroxi-forbol y uno de sus ésteres.

Del látex de sus ramas se aisló un octapéptido de estructura novedosa denominado curcaciolina A, que posee actividad inhibitoria contra la proliferación de células humanas T.

Otros péptidos cíclicos similares se han aislado del látex y poseen propiedades antifúngicas como curaciolina B y jatrophidina I (figura 3).

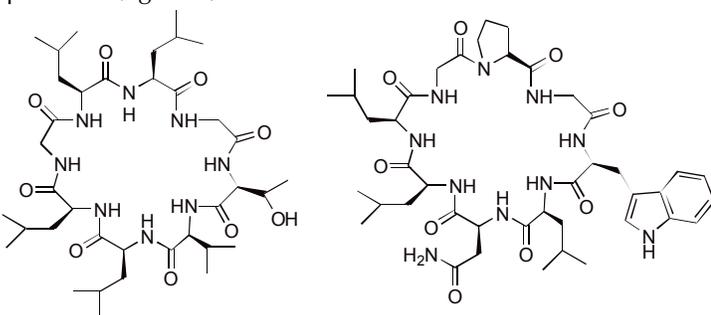


Figura 3. Estructura de curaciolina B y jatrophidina I.

Pohlianina A posee adicionalmente propiedades antimaláricas (figura 4).

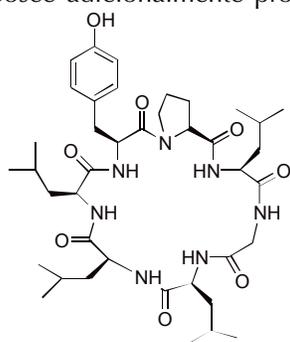


Figura 4. Estructura de pohlianina A.

Diversos diterpenos de la clase dafnane y latridiane han sido aislados de las fracciones no polares de la raíz de la planta, y muestran diversa actividad biológica.

Destacan los recientemente reportados jatrophalactama y spirocurcasona (figura 5).

El primero, posee un esqueleto nuevo con un sistema tricíclico 5/13/3, sin reportarse actividad biológica y el segundo, también posee un novel esqueleto carbonado denominado spirohamnofolano. Junto con este último se aislaron dos diterpenos nuevos y once ya conocidos.

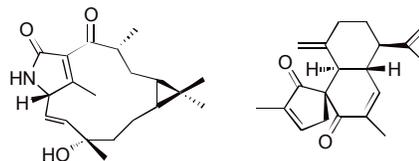


Figura 5. Estructura de jatrophalactama y spirocurcasona.

Varios de ellos muestran potente actividad contra la línea celular de linfoma de ratón L5178Y, esto los convierte en potenciales medicamentos anticáncer.

Jatrophasina A (figura 6), aislado de las semillas de especímenes del sureste de China, muestra potente actividad antioxidante, 25 mg/mL como "inactivador" de radicales libres.

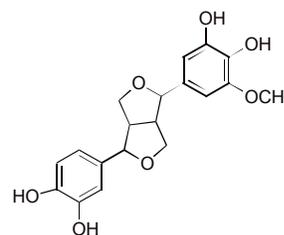


Figura 6. Estructura de jatrophasina A.

Estudios recientes han demostrado que sus extractos, principalmente de su corteza, poseen actividad anti-microbiana y anti-bacteriana importante.

El extracto etanólico de especímenes nigerianos presentó una concentración inhibitoria mínima –MIC– entre 0.5 y 6.25 mg/mL, mientras que el extracto metanólico una MIC entre 0.5 y 10 mg/mL.

La concentración bactericida mínima –MBC– de ambos extractos osciló entre 2.0 y 12.50 mg/mL para el extracto etanólico y 2.0 a 20 mg/mL para el metanólico.

La actividad antifúngica mostró resultados similares a la actividad antibacteriana.

Los mismos especímenes, en su tamizaje fitoquímico, indicaron la presencia de saponinas, esteroides, taninos, glicósidos, alcaloides y flavonoides en dichos extractos.

Adicionalmente, la propiedad de los extractos crudos de la corteza de la planta para inhibir el crecimiento de bacterias y hongos es una indicación de su amplio espectro como potencial anti-microbiano, que puede ser empleado en el manejo de algunas infecciones microbianas.

Conclusiones

»» *Jatropha curcas* L. es una planta que ya se cultiva en Guatemala para la obtención de biodiesel, sin embargo, la literatura nos demuestra que su potencial va más allá de ser una fuente alternativa y natural de combustible.

El potencial farmacológico del aceite de sus semillas, de los diterpenos de su corteza y su raíz, los péptidos cíclicos del látex de su corteza, los complejos de bases nitrogenadas de sus hojas y sus ésteres de forbol, nos incitan a iniciar con el estudio de la presencia de estos metabolitos secundarios en la *Jatropha curcas* que se cultiva en Guatemala.

Esperamos que esta planta pueda proporcionarnos importantes metabolitos secundarios que podamos, en un futuro cercano, convertir en probables nuevos medicamentos.

Referencias bibliográficas

Estudios en Guatemala

- Marroquín, E.; Blanco, J.; Cáceres, A.; Morales, C. *Clinical trial of Jatropha curcas sap in the treatment of common warts*. *Fitoterapia*, 1997, 68 (2), 160.
- Azurúa, C.; Asturias, R.; Barillas, E.; Montes, L. *Caracterización Molecular de las Variedades de Jatropha curcas León Guatemala con Fines de Mejoramiento*. Informe Final Proyecto AGROCYT 12-2005. CONCYT, MAGA, OCTAGON, AGEXPORT. 2008, Guatemala, pp 46.

Estudios de propiedades medicinales

- Fagbenro-Beyioku, A.; Oyibo, W. *Anuforom. B. Disinfectant/antiparasitic activities of Jatropha curcas*. *East Africa Medical Journal*. 1998, 75, 508.
- Mujumdar, A.; Misar, A.; Salaskar, M.; Upadhye, A. *Antidiarrhoeal effect of an isolated fraction (IC) of Jatropha curcas roots in mice*. *Journal of Natural Remedies*. 2001, 1, 89.
- Aiyelaagbe, O.; Adeniyi B.; Fatunsin O.; Arimah B. *In vitro Antimicrobial activity and photochemical analysis of Jatropha curcas roots*. *International Journal of Pharmacology*. 2007, 3(1), 106.
- Igbinsola, O.; Aiyegoro, A. *Antimicrobial activity and phytochemical screening of stem bark extracts from Jatropha curcas (Linn)*. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2009, 3(2), 58.
- Kalimuthu, K.; Vijayakumar, S.; Senthikumar, R. *Antimicrobial. Activity of the Biodiesel Plant, Jatropha curcas L.* *International Journal of Pharma and Biosciences*. 2010, 1 (3), 1.
- Oskoueian, E.; Abdullah, N.; Zuhainis, W.; Rahman, A.; Bin-Puteh, M.; Wan-Ho, Y. *Anti-Nutritional Metabolites and Effect of Treated Jatropha curcas Kernel Meal on Rumen Fermentation in vitro*. *Journal of Animal and Veterinary Advances*. 2011, 10 (2), 214. <http://www.tropilab.com/jatropha-cur.htm>.

Metabolitos secundarios

- Haas, W.; Sterk, H.; Mittelbach, M. *Novel 12-Deoxy-16-hydroxyphorbol Diesters Isolated from the Seed Oil of Jatropha curcas*. *Journal of Natural Products*. 2002, 65, 1434.
- Ravindranath, N.; Reddy, M.; Ramesh, C.; Ramu, R.; Prabhakar, A.; Jagadeesh, B.; Das, B. *New lathyrane and podocarpane diterpenoids from Jatropha curcas*. *Chemical and Pharmaceutical Bulletin*. 2004, 52, 608.
- Ravindranath, N.; Ravinder Reddy, M.; Mahender, G.; Ramu, R.; Ravi Kumar, K.; Das, B. *Deoxypreussomerins from Jatropha curcas: are they also plant metabolites?* *Phytochemistry*. 2004, 65, 2387.
- Makkar, H.; Siddhuraju P.; Becker K. *Plant Secondary Metabolites*. Ed. Humana Press. USA. 2007, pp 101-106.
- Zhang, X.-P.; Zhang, M.-L.; Su, X.-H.; Huo, C.-H.; Gu, Y.-C.; Shi, Q.-W. *Chemical Constituents of the Plants from Genus Jatropha*. *Chemical Biodiversity*. 2009, 6, 2166.
- Wang, X.-Ch.; Zheng, Z.-P.; Gan, X.-W.; Hu, L.-H. *Jatrophalactam, A Novel Diterpenoid Lactam Isolated from Jatropha curcas*. *Organic Letters*. 2009, 11 (23), 5522.
- Ling, L.; Wang, X.-L.; Li, X.-F.; Wang, N.-L. *A New Compound with Anti-oxidative Activity from Seeds of Jatropha curcas*. *Chinese Herbal Medicines* 2010, 2(4), 245.
- Chianese, G.; Fattorusso, E.; Olapeju, O.; Aiyelaagbe, O.; Luciano, P.; Schroder, H.; Muller, W.; Tagliatalata-Scafati, O. *Spirocurcasone, a Diterpenoid with a Novel Carbon Skeleton from Jatropha curcas*. *Organic Letters*. 2011, 13 (2), 316.

SERVICIO, ASESORÍA, CALIDAD Y COBERTURA REGIONAL


biogeneris
de Centroamérica

Línea Farmacéutica y Veterinaria

- Cápsulas de gelatina dura
- Recubrimientos
- Aglutinantes
- Desintegrantes
- Agentes suspensores
- Solubilizantes
- Extractos Naturales
- Productos Naturales Pulverizados
- Gomas
- Sabores
- Lubricantes
- Sistemas Formulados de Liberación de Activos

Línea de Cuidado Personal

- Emolientes
- Emulsificantes
- Fijadores
- Preservantes
- Filtros Solares
- Carbomeros
- Acondicionadores
- Siliconas
- Ingredientes Activos

14 Av. 19-50 Zona 4 de Mixco,
Condado El Naranjo,
Ofibodegas San Sebastián,
Bodega # 17
Guatemala, Centroamérica
PBX: (502) 2435-2626
FAX: (502) 2435-2605

www.biogeneris.com



Mantenimiento preventivo y correctivo y Reglamento Técnico Centroamericano RTCÁ 11.03.42:07 en industria farmacéutica

Licda. Esmeralda Villagrán
Química farmacéutica



El mantenimiento que se programa y se lleva a cabo en la industria farmacéutica es un apoyo para la mejora continua, produce un bien real, que puede resumirse en: capacidad de producir con calidad, seguridad y rentabilidad. Una buena organización de mantenimiento que aplica el sistema preventivo cataloga la causa de algunas fallas típicas, y llega a conocer los puntos débiles de instalaciones y máquinas.

En el pasado, el mantenimiento fue "un problema" que surgió al querer producir continuamente, fue visto como un mal necesario, una función subordinada a la producción cuya finalidad era reparar desperfectos en forma rápida y barata. A finales del siglo XVIII y comienzo del siglo XIX, durante la revolución industrial, con las primeras máquinas se iniciaron los trabajos de reparación. El inicio de los conceptos de competitividad de costos, planteó en las grandes empresas las primeras preocupaciones hacia las fallas o paros que se producían en la producción. Hacia el siglo XX, aparecen las primeras estadísticas sobre tasas de falla en motores y equipos de aviación. Durante la segunda guerra mundial, el mantenimiento tuvo un desarrollo importante debido a las aplicaciones militares. En ese período el mantenimiento preventivo consistía en la inspección de los aviones antes de cada vuelo y en el cambio de algunos componentes en función del número de horas de funciona-

miento. Así continúa dispersándose este concepto hasta llegar a todas las industrias, tomando como objetivos la optimización de la disponibilidad del equipo productivo, la disminución de los costos de mantenimiento, la optimización de los recursos humanos, la maximización de la vida de la máquina, así como la prevención de accidentes y lesiones en el trabajador, quien tiene la responsabilidad de mantener en buenas condiciones la maquinaria, herramienta y equipo de trabajo, lo cual permite un mejor desenvolvimiento y seguridad. Esto minimiza riesgos en el área de trabajo, reduce y repara las fallas sobre los bienes, evita el paro de máquinas, así como disminuye la gravedad de las eventuales fallas, se obtiene un balance entre el costo de mantenimiento y el correspondiente al lucro cesante, y prolonga la vida útil de los bienes.

Según el programa de mantenimiento en la empresa podemos notar el éxito o fracaso de la misma. Mediante estudios se ha comprobado que incide en los costos de producción, la calidad del producto servicio, la capacidad operacional (ejemplo: el cumplimiento en los plazos de entrega), capacidad de respuesta de la empresa como un ente organizado e integrado: ejemplo, al generar e implantar soluciones innovadoras y manejar oportuna y eficazmente situaciones de cambio, seguridad e higiene industrial, calidad de vida de los colaboradores de la empresa, imagen y seguridad ambiental de la compañía.

»» Clasificación de las fallas

Se entiende como falla a la aparición de efectos indeseables o la ausencia de un servicio esperado. Las fallas de estos bienes se clasifican así:

- a) Tempranas: son las que ocurren al principio de la vida útil y constituyen un porcentaje pequeño del total de fallas, pueden ser causadas por problemas de materiales, de diseño o de montaje.
- b) Adultas: son las que presentan mayor frecuencia durante la vida útil. Se derivan de las condiciones de operación y se presentan más lentamente que las anteriores (suciedad en un filtro de aire, cambios de rodamientos de una máquina, etc.).

- c) Tardías: representan una pequeña fracción de las fallas totales. Aparecen en forma lenta y ocurren en la etapa final de la vida del bien (envejecimiento de un pequeño motor eléctrico, pérdida de flujo luminoso de una lámpara, etc).

»» Tipos de mantenimiento

Los clasificamos de la siguiente manera:

- a) Mantenimiento para usuario: se responsabiliza del primer nivel de mantenimiento a los operarios de máquinas.
- b) Mantenimiento correctivo: se ocupa de la reparación una vez se ha producido el fallo y el paro súbito de la máquina o instalación. Entre este tipo de mantenimiento podríamos contemplar dos enfoques:
- b.1) Mantenimiento paliativo o de campo (de arreglo): se encarga de la reposición del funcionamiento, aunque no quede eliminada la fuente que provocó la falla.
- b.2) Mantenimiento curativo (de reparación): se encarga de la reparación propiamente dicha, pero eliminando las causas que han producido la falla. Mientras se prioriza la reparación sobre la gestión no se puede prever, analizar, planificar, controlar y rebajar costos.
- c) Mantenimiento preventivo: consiste en programar revisiones de los equipos, apoyándose en el conocimiento de la máquina con base en la experiencia y los históricos obtenidos de las mismas. Se elabora un plan de mantenimiento para cada máquina, donde se explican las acciones necesarias, se engrasa el equipo, se cambian correas, se desmontan piezas, se realiza limpieza, etc.
- d) Mantenimiento predictivo: se basa en predecir la falla antes de que esta se produzca. Se trata de conseguir adelantarse a la falla o al momento cuando el equipo o elemento deja de trabajar en sus condiciones óptimas.
- e) Mantenimiento productivo total: es un sistema de organización donde la responsabilidad no recae sólo en el departamento de mantenimiento sino en toda la estructura de la empresa. "El buen funcionamiento de las máquinas o instalaciones depende y es responsabilidad de todos". Está orientado a lograr cero accidentes, cero defectos, cero fallas.

El mantenimiento preventivo surge de la necesidad de rebajar el correctivo y todo lo que representa. Es importante trazar la estructura del diseño incluyendo en ello las componentes de conservación, confiabilidad, mantenibilidad, y un plan que fortalezca la capacidad de gestión de cada uno de los diversos estratos organizativos y empleados sin importar su localización geográfica, ubicando las responsabilidades para asegurar el cumplimiento. Pretende reducir la reparación mediante una rutina de inspecciones periódicas y la renovación de los elementos dañados. Debemos planificar la aplicación de este sistema y tomaremos en cuenta definir que partes o elementos serán objeto de este mantenimiento, establecer la vida útil de

TALLERES VALLE MECÁNICA INDUSTRIAL



MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y ALIMENTICIA

MAQUINARIA Y EQUIPO

ACERO INOXIDABLE

TORNO

SOLDADURA EN ARGON (TIG), BRONCE, ALUMINIO Y HIERRO FUNDIDO

FABRICAMOS PUNZONES PARA TABLETEADORAS DE TODO TIPO DE FORMAS Y LEYENDA

MOLDES Y TROQUELES PARA BLISTER

FABRICAMOS Y RECONSTRUIMOS CUALQUIER TIPO DE REPUESTOS Y ACCESORIOS

FABRICAMOS TANQUES DE ACERO INOXIDABLE, MEZCLADORAS, HORNOS DE SECADO, LLENADORAS DE LÍQUIDOS, AGITADORES, HOMOGENIZADORES, BANDAS TRANSPORTADORAS, GRANULADORES Y MÁS

FABRICAMOS DE ACUERDO A SUS NECESIDADES

VENTA DE MAQUINARIA RECONSTRUIDA

los mismos, determinar los trabajos a realizar en cada caso, agruparlos según la época en que deberán efectuarse las intervenciones, esto da origen a órdenes de trabajo, las cuales deben contener las actividades a realizar, la secuencia, la mano de obra estimada, los materiales y repuestos a emplear, los tiempos previstos para cada tarea, las reglas de seguridad para cada operario en cada tarea, la autorización explícita para realizar los trabajos, especialmente aquellos denominados "en caliente" como la soldadura, la descripción de cada trabajo con referencia explícita a los planos que sea necesario emplear.



»» Ventajas del mantenimiento preventivo:

- a) Trabajamos con seguridad. Las obras e instalaciones sujetas a mantenimiento preventivo operan en mejores condiciones de seguridad.
- b) Vida útil. La vida útil de una instalación es mucho mayor que la que tendría con un sistema de mantenimiento correctivo.
- c) Coste de reparaciones. Es posible reducir el coste de reparaciones si se utiliza el mantenimiento preventivo.
- d) Inventarios. También es posible reducir el costo de los inventarios empleando el sistema de mantenimiento preventivo.
- e) Carga de trabajo. La carga de trabajo para el personal de mantenimiento preventivo es más uniforme que en un sistema de mantenimiento correctivo.
- f) Aplicabilidad. Mientras más complejas sean las instalaciones y más confiabilidad se requiera, mayor será la necesidad del mantenimiento preventivo.
- g) Se estima que una sana combinación de mantenimiento correctivo y preventivo puede reducir los costos en 40 a 50 %.

- h) Recordar que entre los costos indirectos están la pérdida de prestigio por incumplimiento de programas de producción y entregas, primas por accidentes, litigios y demandas, desmotivación a la calidad y productividad, etc.

»» Relación RTCA 11.03.42:07, BPM y mantenimiento

En el Reglamento Técnico Centroamericano, se establecen los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la fabricación de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos. Esta normativa es de aplicación a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos y tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

En distintos capítulos de este documento se encuentra como requisito el mantenimiento a edificios e instalaciones, equipo, sistema de aire, y sistema de agua, también se enfatiza que el laboratorio fabricante debe ser mantenido en excelentes condiciones de uso. Se indica la necesidad de que existan procedimientos y registros de los mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios. Asimismo, deben existir áreas separadas a las áreas de producción destinadas al mantenimiento de equipo y almacenamiento de herramientas y repuestos; y otra para almacenar el equipo obsoleto o en mal estado, que no interviene en los procesos. En relación con el equipo debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo. El sistema de tratamiento de agua tiene que estar sujeto a mantenimiento planificado y monitoreo. Es básico que haya un programa de mantenimiento preventivo documentado, que abarque los controles periódicos del sistema de aire que suministra a las diferentes áreas de producción. Debe establecerse la periodicidad para el cambio de filtros y pre filtros, con el fin de mantener su eficacia. Las operaciones de mantenimiento y reparación no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos. Es requisito que haya procedimientos y registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire, entre los cuales destacan la destrucción de los residuos y filtros que se utilizaron en el sistema de inyección-extracción de aire. La Unidad de Control de Calidad debe tener como mínimo Procedimientos y registros del mantenimiento del equipo y de instalaciones de control de calidad.

Para áreas estériles, cuando sea posible, estas operaciones deben realizarse fuera de la misma, de lo contrario se procurará hacerlo de acuerdo con un procedimiento que garantice la esterilidad del área o proceso. Siempre que se pueda, los equipos, accesorios y servicios se diseñarán e instalarán de forma que las operaciones, el mantenimiento y las reparaciones se realicen fuera del área limpia. Cuando el mantenimiento de los equipos se efectúa dentro del área limpia, se emplearán instrumentos y herramientas esterilizados, y el área debe ser sanitizada antes de iniciar el proceso. Tiene que haber un



mantenimiento preventivo. Todo el equipo, los sistemas de esterilización, sistema de aire, sistemas de tratamiento y almacenamiento de agua, serán objeto de mantenimiento planificado y aprobado para su utilización.

»»» Cumpliendo con BPM

Para cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica, debemos contar con el Plan de Mantenimiento Preventivo y cuando se trate de desarrollarlo para determinado equipo o área debemos tomar en cuenta:

- Qué debe inspeccionarse, ejemplo: todo lo susceptible a falla mecánica progresiva, como desgaste, corrosión y vibración, a falla por acumulación de materias extrañas: humedad, envejecimiento de materiales aislantes, etc. Todo lo susceptible de fugas, y otros.
- Con qué frecuencia se debe inspeccionar y evaluar.
- A qué debe dársele servicio.
- Con qué periodicidad se requiere el mantenimiento preventivo.
- A qué componentes debe asignárseles vida útil.
- Cuál debe ser la vida útil y económica de dichos componentes.

ECOLAB® Empresa multinacional

con presencia en 163 países alrededor del mundo



- ❖ Más de 25,000 empleados y ventas anuales superiores a los US\$6 billones.
- ❖ Equipos específicos y patentados para el control de roedores, SIN COSTO.
- ❖ Equipos específicos y patentados para el control de insecto volador.
- ❖ Programa de trabajo totalmente auditable.
- ❖ Normas de trabajo internacionales AIB, HACCP, BPM, ISO, BRC.
- ❖ Perfil de los especialistas de servicio totalmente superior al mercado.
- ❖ Reportes de servicio en forma electrónica y enviados automáticamente a correos electrónicos.
- ❖ Departamento de Investigación y Desarrollo, con una inversión superior a los US\$80 millones anuales.
- ❖ Seguro de Responsabilidad Civil por US\$1, 000,000.

SEGMENTOS

Plantas de alimentos, plantas de bebidas, farmacéuticas, hoteles, hospitales, centros de distribución, restaurantes.

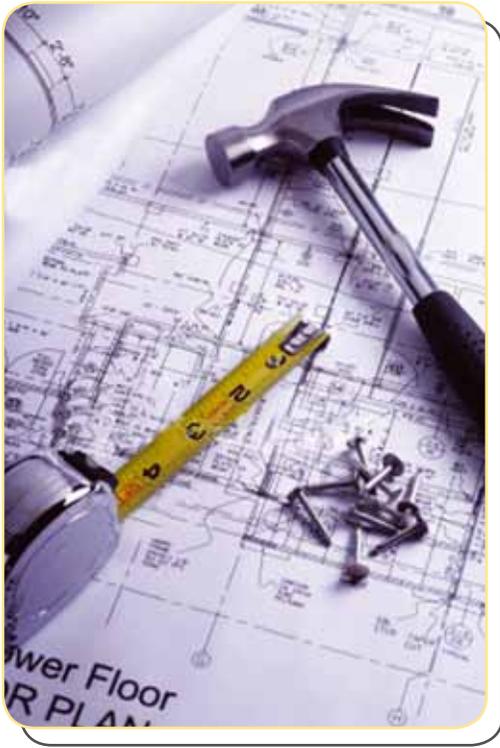


GUATEMALA
42 Calle, 23-00 Zona 12, Bodega 8
Guatemala, C.A.
Tel: (502) 2485-0607
Fax: (502) 2485-0599

EL SALVADOR
12 Calle Poniente y
23 Avenida Sur #700
El Salvador, C.A.
Tel: (503) 2221-0069

COSTA RICA
BES Industrial Park
El Coyal Alajuela
Costa Rica, C.A.
Tel: (506) 2436-3900
Fax: (506) 2438-1682

**PRÓXIMAMENTE
SE ABRIRÁN
OPERACIONES EN
Honduras y Panamá.**



»» Pasos para un efectivo mantenimiento preventivo

1. Determinar las metas y objetivos. Por ejemplo incrementar la disponibilidad de los equipos en un 60%, reducir las fallas en un 70%, mejorar la utilización de mano de obra en 30%.
2. Establecer los requerimientos para el mantenimiento preventivo. Analizar que debe incluir y donde debe iniciar, maquinaria y equipo crítico, áreas de operación a incluir, medición de resultados del mantenimiento preventivo, desarrollar un plan de entrenamiento, reunir y organizar los datos.
3. Establecer el programa de mantenimiento. Equipos que se incluyan en el programa han de estar en el listado de equipos, elaborar tabla de criterios para establecer la frecuencia de mantenimiento, tabla de frecuencias de mantenimiento preventivo. Determinar un número de días entre las inspecciones y ejecución de los mantenimientos preventivos.
4. Elaborar procedimientos del mantenimiento preventivo.
5. Elaborar plan de implementación.
6. Medición de resultados y establecimiento de nuevas metas.
7. Revisión del plan.

Para determinar los puntos anteriores se recurre a la recomendación del fabricante, recomendación de otras instalaciones similares, experiencias propias y análisis de ingeniería.

Debemos considerar el tiempo extra, tiempo de ayudantes, mano de obra, inventarios en almacenes, herramientas, entrenamiento, costos y buscar alternativas: solo reparar fallas o programar mantenimiento preventivo.

Conclusiones

- »» Con el mantenimiento preventivo se busca:
 -) Evitar, reducir o reparar, las fallas sobre los bienes. Disminuir la gravedad de las fallas que ocurran.
 -) Evitar detenciones inútiles o paros de máquinas, accidentes, incidentes y aumentar la seguridad para las personas. Alcanzar o prolongar la vida útil de los bienes.
 -) Obtener un rendimiento aceptable de los bienes durante más tiempo.
- »» Es indispensable una aplicación eficaz para contribuir a un correcto sistema de calidad y a la mejora continua.
- »» La reducción del correctivo representará una reducción de costos de producción y un aumento de la disponibilidad.



REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque y materias primas!

Asesoramos y ofrecemos a la industria farmacéutica:

Maquinaria

- Llenadoras
- Etiquetadoras
- Taponadoras
- Codificadoras
- Empacadoras horizontales y verticales
- Entre otros...

Insumos

- Materiales de empaque flexibles
- Liner (inducción, press-on)
- Colorantes, fragancias y sabores
- Resinas Plásticas
- Placas de Filtración

Servicios

- Empaques de sobres tipo sachet
- Codificación
- Sellado por inducción
- Empaque secundario
- Impresión de materiales de empaque (3 colores)



GUATEMALA

31 Calle 14-11, Zona 5 • Guatemala Ciudad • Guatemala, Centro América
Tel: (502) 23813030 • Fax: (502) 23813070
e-mail: main@recasa.net • www.recasa.com.gt

EL SALVADOR

MAEM, S.A. de C.V.: Condominio Olímpico, local # 38 Ave. Olímpica y 73 Ave. Sur, Colonia Escalón • San Salvador, El Salvador Centro América
Tel: (503) 22119537 • Fax: (503) 22119538
e-mail: martina@recasa.net • www.recasa.com.gt

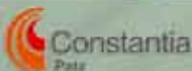
MAEMSA MATERIALES DE EMPAQUE, S. A.

Ofrece materiales de empaque para blíster (Aluminio / PVC) y sus variantes (PVC/PVDC, Aclar) y diferentes colores (ámbar, blanco, plateado, verde, entre otros).

Nuestros materiales son de muy alta calidad, producto europeo de nuestros representados Bicare (antiguamente INEOS) y Constantia Patz.

- Cortes a la medida
- Producto en stock para entrega inmediata
- Impresión hasta 3 colores

hacen que usted confíe en nosotros para abastecerse de la mejor calidad para sus empaques.



GUATEMALA

31 Calle 14-11, Zona 5 • Guatemala Ciudad • Guatemala, Centro América
Tel: (502) 23813030 • Fax: (502) 23813070
e-mail: main@recasa.net • www.recasa.com.gt



EL SALVADOR

MAEM, S.A. de C.V.: Condominio Olímpico, local # 38 Ave. Olímpica y 73 Ave. Sur, Colonia Escalón • San Salvador, El Salvador Centro América
Tel: (503) 22119537 • Fax: (503) 22119538
e-mail: martina@recasa.net • www.recasa.com.gt

Tendencias de la práctica profesional farmacéutica

Evolución de los estudios de farmacia

Dr. Élfego Rolando López García
Departamento de Química farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala
Presidente ai.

Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia - COIFFA



El arte de preparar remedios o medicamentos para tratar enfermedades, es tan antiguo como la humanidad; la primera farmacia fue la propia Naturaleza, que proporciona todo tipo de “medicinas” de origen vegetal, animal y mineral.

En el año 1220, el emperador de Alemania y rey de las dos Sicilias, Federico II, promulgó en Nápoles la ley de separación de la Medicina y la Farmacia, lo que determinó las bases para que en Europa se comenzaran a emitir reglamentos que convertirían a la Farmacia, en una profesión independiente.

En el siglo XIX, la Farmacia se imparte en la universidad, convirtiéndose por lo tanto en una profesión. Generalmente se considera que la profesión farmacéutica se limita a la dispensación de medicamentos, ignorando que también involucra una importante actividad industrial y comercial, hacia

donde se orientan los planes de estudio de esta profesión, sin descuidar la asesoría a pacientes, respecto al uso adecuado de medicamentos.

Es prioritaria también la consideración en cuanto al estudio de principios activos y su relación con otras sustancias, que se utilizan en la fabricación de los mismos, la tecnología farmacéutica, los efectos de los medicamentos, la acción de los tóxicos y los requerimientos legales que involucra la actividad farmacéutica.

Para tener una perspectiva completa del desarrollo de los estudios de Farmacia se deben conocer los conceptos fundamentales que la sustentan como disciplina, abordándose los aspectos generales y clasificación de los sistemas terapéuticos, para comprender los conceptos de salud y enfermedad, así como los factores socioculturales que inciden en el tratamiento de enfermedades, desde la época primitiva, hasta las distintas formas de tratamiento, que se desarrollan en la actualidad.

Deben analizarse también los antecedentes históricos, de los eventos suscitados en esta materia, desde sus orígenes, es decir: la Farmacia primitiva, la Farmacia en Mesopotamia, los aspectos fundamentales de la Farmacia racional griega, la importancia de la Farmacia en la época romana y la Farmacia medieval; la contribución del mundo árabe, los aportes y contribución de la Farmacia en la época del renacimiento, hasta llegar a la época moderna; que propicia el desarrollo de la Farmacia contemporánea, hasta convertirse en un servicio farmacéutico, que revaloriza el rol social del profesional farmacéutico y su función en los equipos de salud.

El desempeño del farmacéutico ha generado conocimientos a lo largo de su desarrollo, por lo que para su difusión y estudio es necesario disponer de bases científicas que sustenten los conocimientos básicos para la producción de bienes y servicios propios de la misma.

Como cualquier otra ciencia, desde tiempos remotos se evidencia la necesidad de transferir los conocimientos, por lo cual surge lo cual la enseñanza de la profesión farmacéutica, misma que llega y se desarrolla en la universidad. Inicia en Europa, luego de la conquista del continente americano, la Farmacia llega y se desarrolla en Cuba, México, Argentina, Colombia, Venezuela, Guatemala y por su puesto en el resto de países.



Como elemento fundamental de los procesos de formación debe considerarse la relación que existe entre farmacia y sociedad, como fin primordial que se persigue mediante estos procesos, ya que es necesario vincular la naturaleza creativa del ser humano y las necesidades primarias de la persona humana; por esta razón, es primordial analizar el impacto que tiene la Farmacia en la sociedad, para conocer aspectos poblacionales y económicos que limitan el acceso al uso de agentes terapéuticos y las barreras que se tienen en cuanto a la sistematización de los estudios de farmacia y la vinculación con la población, para formar profesionales que respondan a las necesidades de la misma.

Con relación a la organización y desarrollo de los estudios de Farmacia, es evidente que estos se han ajustado o moldeado de acuerdo con situaciones coyunturales y entorno científico tecnológico del momento. Es así que los cursos, sus contenidos y actividades académicas de enseñanza-aprendizaje, han evolucionado, hasta los planes de estudio actuales. En la época reciente, se reconocen los esfuerzos que se efectúan a nivel universitario y en las instituciones que trabajan en la enseñanza y proyección de la Farmacia, en el ámbito nacional



Relaciones Industriales, S.A.

La mejor elección en codificación



- Codificadores ink jet
- Codificadores láser
- Marcadores de cajas de alta y baja resolución

- Codificadores de transferencia térmica
- Codificadores para cualquier ambiente de trabajo



Dosificadores de ingredientes por volumen o peso, para procesos continuos. Precisión, eficiencia y responsabilidad.



smiths

Detección de metales y contaminantes, faltante de producto verificación de peso. El futuro de la inspección de productos de consumo humano lo ofrecemos hoy, certeza en la detección por tecnología de Rx. Rechazo por metal ferroso y no ferroso, metal de lata, vidrio en envase de vidrio, etc.



Todo en mezclas y procesos, desde mezcladores "V" hasta reactores.



Equipo para análisis de empaques flexibles y rígidos, mediciones de permeabilidad, W.V.T.R., oxígeno CO₂ y medición de fugas, espacio libre, etc.



domnick hunter

Generador de nitrógeno usando solo aire comprimido 99% de pureza. Verdaderamente económico.



Selladoras por inducción, seguridad, garantía, hermeticidad y eficiencia.

e internacional. De esta manera se hacen los esfuerzos para armonizar y acreditar los planes de estudio, para que la formación del farmacéutico responda a las necesidades de la sociedad y la transfronterización de los servicios profesionales, que genera la globalización de la economía y el desarrollo informático en el mundo.

Sin embargo, como ocurre con otras ciencias y disciplinas, el proceso de formación o la enseñanza de la Farmacia actualmente, en muchos casos y en diversos países, no proporciona los resultados esperados. Las evaluaciones efectuadas en los últimos años, evidencian esta problemática. Lo que se enseña se olvida al cabo de pocas semanas, porque los planes y programas de estudio son eminentemente academicistas, centrados en los contenidos temáticos de las materias, sin dar la oportunidad al estudiante de desarrollar habilidades, destrezas y actitudes que le permitan la innovación, para estimular su creatividad.

En la universidad, se analizó el caso específico de Guatemala, se tropieza muchas veces con dificultades de diversa índole, entre las que se pueden mencionar: deficiencia en la preparación académica previa al inicio de los estudios universitarios, masificación estudiantil, bajo rendimiento académico, altas tasas de repitencia y deserción principalmente en materias del área fundamental, como Física, Matemática, Química, Química orgánica; y otras de naturaleza profesional y tecnológica, en los programas de enseñanza actuales.

También incide negativamente la deficiencia de recursos económicos e infraestructurales que repercuten en la escasa disponibilidad de equipo, laboratorios, personal docente especializado y recursos didácticos adecuados para facilitar el proceso de enseñanza-aprendizaje.

Asimismo, puede indicarse que la enseñanza de la profesión farmacéutica posee poca vinculación con las demandas de la sociedad, a la cual se supone que deberá aportar profesionales que posean una formación sólida, que respondan a perfiles altamente competitivos, que puedan contribuir en forma productiva a resolver los problemas y necesidades de la misma.

En cuanto al contenido curricular de las materias de los planes de estudio, es común el exceso de contenidos temáticos que únicamente ocasionan sobrecarga en la mente de los alumnos, por la inclusión de detalles ociosos que eliminan la oportunidad de incluir y desarrollar elementos importantes que facilitarían la motivación y la comprensión de los conocimientos adquiridos, para llevarlos a la práctica.

La consecuencia inevitable, por lo tanto, es pérdida de tiempo y de la oportunidad de compartir experiencias que faciliten el desarrollo de habilidades, capacidades, actitudes y valores necesarios para afrontar los desafíos de la época y menos aún, que estimulen el modo de pensar, necesario para proyectar los escenarios futuros, en los cuales el egresado tendrá que desenvolverse.

Esta falta de visión y adecuación hace que los procesos de enseñanza-aprendizaje desmotiven y, frecuentemente, alejen a los alumnos al no responder a sus expectativas, porque los problemas se abordan de forma abstracta y de manera teórica, especialmente materias del área de ciencias fundamentales, lo que provoca aburrimiento y desinterés.



Esto se demuestra en la actualidad y lo comprueban los docentes con señales tan comunes como la apatía manifiesta en el aula y la disminución de la capacidad del alumno para formular preguntas en clase o fuera de esta, a lo largo de su formación académica; como consecuencia grave, al final, la enseñanza científica y tecnológica que constituye la Farmacia, contribuye en gran medida a generar exclusión. Esto lleva a muchos estudiantes, en diversas universidades, al fracaso en su intento por obtener una formación profesional universitaria congruente con la realidad.

De acuerdo con las necesidades actuales y con una visión prospectiva, es prioritario iniciar una profunda y reflexiva reforma estructural del sistema de enseñanza científica y tecnológica de la Farmacia, para resolver problemas como: la falta de flexibilidad de la enseñanza de materias científicas; la segmentación de los contenidos curriculares; la carencia de conocimientos prácticos; la especialidad limitada de los docentes, para hacer frente a los cambios tecnológicos; modificación y adaptación de los medios pedagógicos, andragógicos y didácticos útiles en la enseñanza; el aislamiento de las materias de estudio respecto a su entorno; corregir y adecuar en forma permanente la insuficiente e inadecuada evaluación del proceso de enseñanza-aprendizaje, entre otros; debe también facilitarse los medios y recursos necesarios para llevar a cabo un proceso de formación exitoso. El educador debe convertirse en un facilitador que no es sólo el que educa, sino aquel que en tanto educa es educado, mediante las experiencias desarrolladas dentro y fuera del aula, para que ambos se transformen en sujetos del proceso en el cual crecen y se desarrollan simultáneamente.

La educación farmacéutica debe contribuir a facilitarle al educando conciencia crítica y reflexiva para asumir su rol, a la vez que le permita percibir su realidad social, para formarlo como un sujeto que resolverá e imprimirá cambios en su entorno, los que alcanzará mediante la puesta en práctica de sus conocimientos y la obtención de resultados eficientes en su desempeño. En Guatemala, para mejorar la competencia del profesional farmacéutico, es fundamental la implementación y desarrollo de estudios de especialización o postgrado, en el ámbito de las ciencias farmacéuticas, para poder competir y responder a las demandas que requiere el ámbito nacional e internacional.



Excelencia que trasciende



kp klöckner pentaplast

Film farmacéutico
PVC/PVDC/Aclar y otros.

Aluberg

Film de aluminio
y Alu-Alu.



Cunas
termoformadas.



Impresión
de frascos

Otras líneas:

- Liners
- Sellos de seguridad.
- Blister pack.
- Válvulas.
- Tapas.



QUIRSA

Más de 400 APIs y Excipientes ¡A su alcance inmediato!

Somos importadores de materia prima farmacéutica de alta calidad; con más de 20 años de experiencia. Proveemos de nuestras materias primas a toda el área centroamericana y del Caribe. Nos hemos caracterizado en estos años por ser una empresa con:

Alta responsabilidad
Personal altamente capacitado
Vasta experiencia

Suma confiabilidad
Disponibilidad garantizada
Reconocida calidad

APIs

Analgésicos
Antibióticos
Antiespasmódicos
Antifúngicos
Antihistamínicos
Antiinflamatorios
Antiparasitarios
Antisépticos
Antitusivos
Antiulcerosos
Minerales
Vitaminas



Excipientes

Aglutinantes
Ag. Suspensores
Antioxidantes
Desintegrantes
Edulcorantes
Emulsificantes
Lubricantes
Recubrimientos
Reguladores de pH
Preservantes
Solubilizantes

Y muchos otros productos especializados para la industria farmacéutica

Oficinas en Guatemala:

Km. 19.3 Carretera al Pacífico,
Lote 5, Zona 4 Villa Nueva
PBX: +(502) 6630-5353
Fax: +(502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com

Oficinas en El Salvador:

6ª Calle Oriente y 3ª Avenida Sur
No. 3-9 Santa Tecla, La Libertad
PBX: +(503) 2228-8000
FAX: +(503) 2287-2573
E-mail: jeffrey@telesal.net

Oficinas en República Dominicana:

Calle San Francisco de Asis No. 24
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este.
Santo Domingo, república Dominicana
Tel: +(809) 788-1600 / (809) 594-1289
Fax: +(809) 788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com

El uso de polímeros de EUDRAGIT® de permeabilidad variable

Lic. Carlos Enrique Pérez M.
Gerente Departamento Farma
Corporación Quirsa, S.A.

Proporcionar una mejor aceptación del paciente hacia una mejor forma de dosificación de drogas es el argumento más importante para el desarrollo de formas galénicas de liberación sostenida. Las tabletas, cápsulas u otras formas de dosificación de APIs pueden estar diseñadas para ser tomadas una o dos veces al día en lugar de tres o cuatro veces. Esto aumenta la seguridad y la efectividad de un tratamiento en general. Un perfil de liberación de drogas adecuado puede ayudar a reducir algunos efectos secundarios, y evitar concentraciones pico en el plasma. Siendo la meta deseada llegar a una cinética de liberación de orden cero.

Particularmente para APIs de altas dosis y si deben permanecer en el cuerpo por más tiempo, la seguridad se convierte en un gran tema.

Para las formas galénicas de liberación sostenida es muy importante que la liberación de la droga sea muy bien controlada en sí, por la forma galénica utilizada, porque la dosis por tableta, por ejemplo, es más alta que las dosis de liberación inmediata. Las constantes de absorción de la droga deben ser mayores que las constantes de liberación de la misma. Esto evita que la droga se acumule. Las formas galénicas de múltiples unidades (*pellets*) son preferidas a las de una sola unidad.

“Dumping de dosis” es el nombre que describe la falla indeseable de un recubrimiento de liberación sostenida, el cual no es de mucha importancia en las formas galénicas de múltiples unidades formadas por subunidades recubiertas como *pellets*, gránulos, cristales, microtabletas, etc. Las subunidades, cada una de ellas con un comportamiento de liberación controlada, son normalmente llenadas en cápsulas, pero también pueden comprimirse en tabletas de fácil desintegración usando una matriz normal, como en una tableta de una sola unidad. La estructura de la matriz de la tableta puede prepararse por compresión directa o también por una granulación. Al contrario de los hidrocoloides los polímeros de EUDRAGIT® construyen unas matrices que no se disuelven.

La tabla No. 1 nos muestra una visión sobre los polímeros de EUDRAGIT® que son utilizados para la producción de formas galénicas de liberación sostenida. Todos los polímeros son insolubles, pero pueden hincharse de forma independiente al pH, lo que da una permeabilidad específica al recubrimiento. Para optimizar el rendimiento del recubrimiento, deben agregarse otros excipientes tales como plastificantes (ej: trietil citrato, dibutil sebacato) y glidantes (ej: talco, gliceril monoestearato, sílica).

Tabla No. 1. Tipos de EUDRAGIT® para formulaciones de liberación sostenida:

	Permeabilidad	Plastificante calculado sobre polímero seco
EUDRAGIT® Ne 30 D	Hinchable y permeable	0
EUDRAGIT® tipo RL	Muy permeables	
RL 30 D		20%
RL 100		20%
RL PO		0 (compresión directa)
EUDRAGIT® tipo RS	Ligeramente permeables	
RS 30 D		20%
RS 100		20%
RS PO		0 (compresión directa)

Los diferentes productos EUDRAGIT® ofrecen la posibilidad de crear el perfil de liberación deseado para las tabletas, no únicamente escogiendo el tipo y la cantidad de polímero a aplicar, sino también mezclando estos polímeros. Los EUDRAGIT® RL y EUDRAGIT® RS pueden mezclarse en cualquier proporción para obtener diferentes permeabilidades en los recubrimientos. Además el uso de plastificantes hidrofílicos o lipofílicos pueden usarse para modificar el perfil de liberación de la droga.

Formas galénicas de una unidad (matrices)

Las matrices de las tabletas pueden lograrse por compresión directa utilizando los polímeros EUDRAGIT® RL PO o EUDRAGIT® RS PO en las tableteadoras. Aproximadamente entre un 10 – 50 % de contenido de estos polímeros es necesario para lograr las propiedades de liberación controlada en drogas que no se disuelven muy rápido.

La producción de tabletas por compresión directa (matrices) es una forma económica de producir tabletas de liberación controlada. Los polvos de EUDRAGIT® son simplemente mezclados junto con el API y los demás excipientes antes de la compresión. A veces no es posible llegar a los perfiles de liberación deseados en las tabletas hechas por compresión directa, en estos casos es posible usar la granulación húmeda, preferiblemente con las dispersiones de EUDRAGIT® al 30 %, EUDRAGIT® NE 30 D, EUDRAGIT® RS 30 D o EUDRAGIT® RL 30 D. Para reducir el porcentaje de agua que se debe evaporar antes de la granulación, también existe el EUDRAGIT® NE 40 D. Los plastificantes pueden mejorar la efectividad de la granulación.

Las propiedades de las matrices pueden influenciarse incorporando otros polímeros de EUDRAGIT® que son dependientes de pH para su disolución, ej: EUDRAGIT® S 100. A un pH, bajo la disolución de la droga puede disminuir, de manera que aumentan las cantidades del EUDRAGIT® S 100. A un pH 7.0 el EUDRAGIT® S 100 empieza a disolverse y la superficie de la tableta aumenta, lo cual resulta en una liberación más rápida de la droga. La misma aplicación es posible con otros polímeros de EUDRAGIT® de disolución dependiente del pH como el EUDRAGIT® L 30 D-55, EUDRAGIT® L 100-55, etc.

Respecto a las fuerzas de compresión, se ha encontrado que sólo en un limitado rango de fuerzas bajas de compresión ha sido posible observar un cambio en la liberación de la droga. Esto nos da procesos muy robustos para la producción de tabletas de liberación controlada por medio de matrices. Los polímeros de EUDRAGIT® cumplen dos funciones en las tabletas de matriz: actúan tanto como el polímero que confiere las propiedades de la liberación controlada, así como el ligante de las tabletas. Si se desea, las tabletas de matriz de liberación controlada también pueden recubrirse, para enmascarar el sabor y para protección de la temperatura y humedad. Un recubrimiento final de liberación controlada puede aplicarse para bajar la liberación inicial de la droga que está localizada en la superficie de la tableta.

Formas galénicas de múltiples unidades

Las partículas pequeñas (*pellets*, gránulos, cristales, microtabletas) pueden ser recubiertas con EUDRAGIT® para generar una liberación controlada, como se ha descrito. Para recubrir estas partículas pequeñas se prefieren los lechos fluidos. Estas partículas recubiertas pueden llenarse en cápsulas o en *sachets*.

Además, pueden prepararse tabletas de rápida desintegración, conteniendo estas partículas recubiertas. Respecto al stress mecánico durante la compresión de estas tabletas, es importante usar un recubrimiento flexible, así se pueden evitar los daños al film de recubrimiento. El EUDRAGIT® NE 30 D es el favorito debido a su alta flexibilidad al rompimiento. EUDRAGIT® RS y EUDRAGIT® RL también pueden usarse. En una formulación de tabletas puede usarse hasta el 70 % de estas partículas recubiertas y el 30 % restante debe usarse para los excipientes necesarios para hacer la tableta, como ligantes, desintegrantes, glidante, lubricantes, etc. Los ligantes que presentan una deformación plástica durante la compresión son preferidos.

Condiciones generales del proceso

La temperatura del bombo o del lecho fluido debe estar entre 25 y 35 °C la cual es muy buena también para drogas sensibles a la humedad. Para evitar que las partículas recubiertas se peguen unas a otras se recomienda agregar un 0.5 % de dióxido de silicio (Aerosil 200) después de que se ha terminado de aplicar el recubrimiento. Los recubrimientos hechos con EUDRAGIT® RS 30 D y EUDRAGIT® RL 30 D deben dejarse secar durante 24 hrs. a 40 °C en un horno. Si se aumenta la temperatura de secado, se puede acortar el tiempo, pero las partículas pueden volverse pegajosas. Si estos recubrimientos no se dejan secar lo suficiente, los perfiles de disolución pueden cambiar durante el almacenamiento. El EUDRAGIT® NE 30 D debe dejarse secar 2 horas a 40 °C en un horno.

Sumario

Los polímeros de EUDRAGIT® ofrecen la posibilidad de crear formas galénicas de una o de múltiples unidades de liberación controlada. Es posible usar un solo polímero o mezclas de ellos para la formulación de matrices o recubrimientos de partículas como *pellets*, gránulos, cristales o microtabletas de liberación controlada.



amd ENVASES

32 calle 7-51 zona 11, Las Charcas, Guatemala C.A.
www.amdenvases.com
(502) 2321-9000,

Concepto, Servicio y Solución...



amd COSMETICOS

amd FARMACEUTICO

amd IND



CUTE
BODY reduce
realms

**BO
DY
CARE**

INDUSTRIAL

amd ALIMENTICIO

TUBOFLEX

Productividad y medio ambiente

Lic. Juan José Chávez Mulet
Biólogo

Hoy en día las exigencias para cuidar el ambiente se han intensificado en múltiples niveles y el sector productivo ha ido descubriendo la rentabilidad de incorporar estrategias para producir de una forma más amigable con el entorno. Al mismo tiempo, las exigencias de los consumidores han ido en aumento. Esto ha resultado en una interesante interacción que ha favorecido la innovación y creatividad para satisfacer la demanda de los consumidores y las exigencias productivas para salvaguardar nuestros ecosistemas naturales. Necesariamente, esta preocupación por producir más con menos impacto en el ambiente ha despertado el ingenio humano para crear novedosas formas de producción. De la misma manera, la demanda de alimentos aumenta tanto en cantidad como en calidad. Las exigencias de los consumidores han llevado a los productores agrícolas a diversificar sus productos, así como a implementar mejores procedimientos y controles de calidad en toda la cadena alimenticia. Paralelamente, también existe una conciencia ambiental más profunda en este sector.



Frente a esta situación ¿cómo puede el sector productivo responder a estas demandas generando más y mejores productos con procedimientos ambientalmente más responsables y rentables?

Dentro de la diversa gama de ingeniosas opciones para producir con menor impacto ambiental, se abre paso con rapidez la biotecnología; un consorcio de disciplinas que busca soluciones innovadoras, utilizando organismos o productos de estos para mejorar los procesos productivos. La biotecnología ambiental es una rama de este diverso abanico de posibilidades que ofrecen soluciones concretas, tanto para la innovación productiva como para el manejo de los contaminantes generados al final de las etapas de los procesos productivos.

El uso de microorganismos y enzimas para el control biológico, el tratamiento de aguas residuales o el manejo de desechos está cobrando auge por su eficacia, impacto ambiental y rentabilidad frente a otras opciones.

Las enzimas son proteínas producidas naturalmente por las plantas, animales, bacterias, hongos y todo otro ser viviente. Son absolutamente necesarias para la vida. Las enzimas son proteínas catalíticas que aceleran la velocidad de las reacciones químicas sin resultar alteradas ellas mismas. Las enzimas disponibles comercialmente se derivan de especies de bacterias y hongos como *Bacillus*, *Aspergillus* o *Trichoderma*.

Las enzimas trabajan rompiendo una amplia variedad de compuestos complejos a formas más simples, más disponibles para ser absorbidas como nutrientes por las bacterias. Las enzimas se clasifican por el tipo de sustrato en el cual actúan. Por ejemplo, las proteasas actúan sobre las proteínas, y las rompen como aminoácidos y péptidos. Las celulasas fragmentan la celulosa, el compuesto más indigerible de la pared celular, a azúcares simples. Solamente cantidades muy pequeñas de enzimas son necesarias para modificar grandes cantidades de sustrato: típicamente, la proporción de enzima/sustrato es de 1:1,000 a 1:1,000,000.

Estas propiedades tan importantes para el desarrollo y el mantenimiento de la vida han sido dirigidas por la ciencia y la técnica para optimizar algunos procesos productivos, que ordinariamente pasan desapercibidos, como su incorporación en productos de uso rutinario. Por ejemplo, ahora los de-

tergentes de uso doméstico incorporan enzimas para optimizar la eficacia del lavado. Por eso es más fácil remover una mancha de césped, que es celulosa, contrario a lo que ocurría hace algunas décadas.

Por otro lado, también se han introducido para solucionar problemas de contaminación ambiental. ¿Qué hacer, por ejemplo, para disminuir la carga orgánica de una granja porcícola o una avícola? ¿Cómo eliminar los malos olores generados en estos ambientes? ¿Cómo reutilizar los desechos agrícolas dándoles un valor agregado? ¿Cómo innovar en la producción acuícola mejorando la calidad de los suelos y de la columna de agua? ¿Cómo mejorar el rendimiento de una planta de tratamiento? O incluso, ¿cómo controlar enfermedades fúngicas como la sigatoka en los cultivos de banano? A todas estas inquietudes, la utilización de microorganismos benéficos y enzimas, han ofrecido soluciones interesantes. La adaptabilidad, de estos seres vivos microscópicos, y la capacidad de producir proteínas capaces de degradar compuestos orgánicos e inorgánicos, las mencionadas enzimas, son la clave del éxito para utilizarlos y obtener esos esperados beneficios.

Ilustrando lo expuesto anteriormente, ahora que las autoridades en Guatemala están regulando la descarga de aguas residuales, resulta que en algunos casos podemos reducir considerablemente los grados de contaminación aplicando bacterias y enzimas. Una inversión mucho menor a otras opciones que nos permite aprovechar los beneficios de estos

microorganismos y cumplir así con la reglamentación actual.

Aunque desde tiempos inmemorables la humanidad ha reconocido los beneficios de los microorganismos, como para la producción de cerveza, pan o yogurt, los modernos avances de la microbiología, la biología molecular y las técnicas de identificación, selección y reproducción fermentativa están abriendo nuevas posibilidades para descubrir y aplicar interesantes y creativas aplicaciones.

Las necesidades de producir más y mejor, reduciendo los impactos ambientales de una forma rentable económicamente son dilemas a los que la humanidad se enfrenta actualmente. Es notable recalcar cómo la ciencia y la técnica nos han demostrado su lado positivo para conciliar el aumento en la productividad, la generación de mejores productos y una acuciante responsabilidad por proteger el ambiente aprovechando de una forma sostenible los recursos que nos ofrece la naturaleza y el medio ambiente.

Referencias

- ▶ <http://www.bio.org>
- ▶ <http://www.infoagro.com>
- ▶ <http://www.united-tech.com>



Información analítica, rápida, útil y confiable

Le ofrecemos todos los análisis ambientales, agrícolas, microbiológicos e industriales que requiere su empresa.

Le brindamos soluciones prácticas en su sistema productivo, control de calidad y monitoreos ambientales a todo el sector productivo de la región.

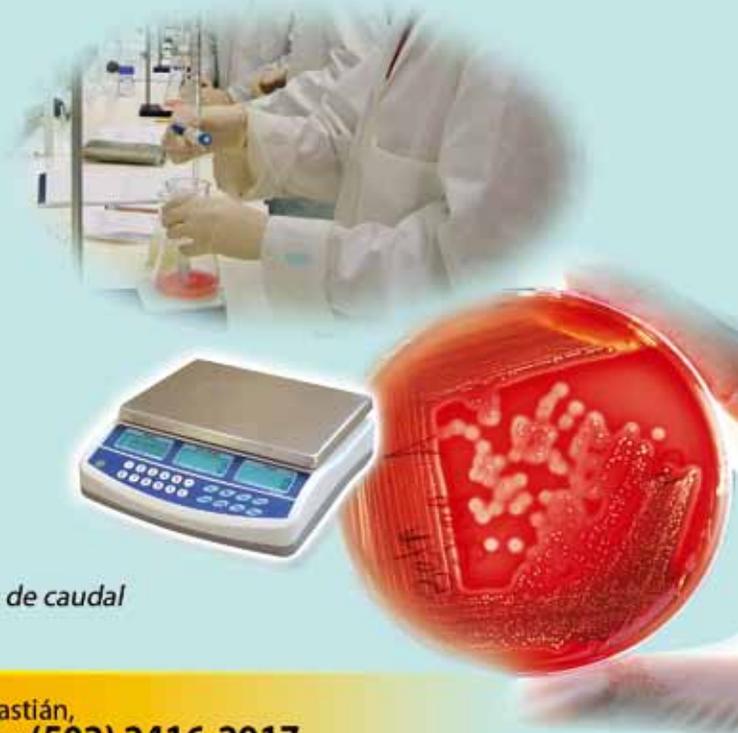
- Laboratorio ambiental
- Laboratorio microbiológico
- Laboratorio agrícola

Productos para la disminución de la carga orgánica de aguas residuales, disminución de DBO y DQO, grasas y aceites, sólidos y lodos, optimización de trampas de grasa, plantas de tratamiento, lagunas de oxidación, etc.

Le ofrecemos también equipos Teledyne ISCO para la medición de caudal y toma de muestras automáticas.

Su mejor opción para realizar el Estudio técnico y análisis de descargas de aguas residuales para cumplir con el Acuerdo gubernativo 236-2006.

www.solucionesanaliticas.com



Los filtros de aire en los procesos farmacéuticos

Ing. Pablo Royer

“Una aplicación de suma importancia es la instalación de filtros de membrana esterilizante para filtrar el aire que entra en contacto con los productos estériles para compensar el vacío producido por la extracción del fluido por medio de una bomba, o por la condensación del vapor de esterilización en el interior del tanque.”

Son muchas y variadas las aplicaciones de los filtros de aire en los procesos farmacéuticos, entre las cuales consideraremos las siguientes:

- › Filtrado de aire comprimido o nitrógeno para transferencia de productos a tanques intermediarios o a máquinas de llenado.
- › Filtrado de aire comprimido para procesos de fermentación.
- › Liofilizado.
- › Venteo de tanques de productos estériles.
- › Filtración de oxígeno.
- › Filtración de nitrógeno.

Para estas aplicaciones se cuenta con diferentes tipos de filtros:

- a) HEPA de 99.99 de eficiencia en 0.3 micrones.
- b) Conjuntos con cartuchos de membrana hidrofóbica.

Tratándose de gases en contacto con fluidos estériles deberá asegurarse la integridad de los filtros de aire por medio de ensayos que deben cumplir con el mantenimiento de la esterilidad del producto.

»» Filtros HEPA

La aplicación de los filtros HEPA en la ventilación de tanques es limitada a los que no se esterilizan por inyección de vapor, pues los HEPA no admiten ser expuestos al mismo por varias razones.

El filtro HEPA es eficiente con el medio filtrante seco, pues su mecanismo de retención se debe al efecto de difusión browniana con cargas electrostáticas sobre sus fibras. No es efectivo si se moja. Debe considerarse al HEPA como un filtro eficiente en la reducción de la carga biológica de hasta un 10^5 para un 99.999 % de eficiencia en MPPS de aproxima-

damente 0.16 micrones. Su principal ventaja es la baja caída de presión.

»» Venteo de tanques

El desplazamiento de líquidos, al entrar y salir de los tanques obviamente, implica un flujo de aire o nitrógeno. El aire o el nitrógeno deben ser desplazados y expulsados del tanque de almacenamiento para permitir la entrada del líquido y, a la inversa, deben entrar al tanque para permitir su drenaje. Por esta razón los tanques están equipados con aberturas para venteos que permiten la entrada del aire para llenar el vacío. Cuando el líquido almacenado es sujeto a control microbiológico, por ejemplo cuando se trata de agua estéril para producción, el venteo es el límite a un ambiente no estéril. De no haber una protección adecuada el desplazamiento del aire hacia el tanque permitiría el ingreso de microorganismos y partículas.

La necesidad de esta protección está oficialmente reconocida en las Prácticas de buena manufactura (GMP) para inyectables de uso humano. Con referencia a venteos de aire establecen lo siguiente:

- › Todos los ventiladores y tanques que contienen líquidos que requieran control microbiano deben tener venteos con filtros esterilizables capaces de evitar la contaminación microbiana del contenido. Tales filtros deben ser diseñados e instalados de modo tal que no se mojen.
- › Los tanques que requieren venteos de aire con filtros estériles incluyen los que contienen agua para producción o enjuague final, agua para enfriamiento del producto después de la esterilización, componentes líquidos y soluciones en proceso.

Actualmente la industria farmacéutica usa filtros de cartuchos de membrana hidrofóbica de 0.2 micrones que son ensayados regularmente en su integridad. Estos filtros varían en tamaño, desde conjuntos descartables de un pie cuadrado de membra-

na (900 cm²) para botellones y pequeños tanques, hasta cartuchos de 30" de longitud con una superficie de membrana de 2.5 m² (figura 1) .



Figura 1. Filtro descartable de membrana.

En la selección de estos filtros varias consideraciones deben ser tenidas en cuenta:

➤ Han de ser esterilizantes y admitir ser esterilizados.

➤ Cuando se aplican en tanques que serán esterilizados por vapor fluyente deben soportar la inyección de vapor en el punto de uso. En otras palabras, el vapor pasará a través de ellos simultáneamente con la esterilización del tanque. Una condición necesaria es que deben ser hidrofóbicos, permitiendo el drenaje rápido del agua en el caso de que se moje su superficie por condensación de vapor.

➤ De ser usados filtros de membrana hidrofílica, al mojarse (sea por contacto directo con agua sea por agua producida por condensación de vapor) los poros se tapan, obstruyendo el paso del aire. Debemos recordar que la presión de punto de burbuja (presión a la que se empiezan a abrir los poros de mayor tamaño de una membrana mojada) varía entre 2.5 a 3.2 kg por cm², con lo que la consecuencia sería la implosión del tanque en el caso de condensación de vapor después de la esterilización (figura 2).

En el caso de líquido almacenado a ser extraído por una bomba o gravedad sería imposible el drenaje.

Es de gran importancia el dimensionamiento correcto de los filtros de venteo para permitir la entrada de aire necesaria para compensar el líquido extraído por la bomba o el vacío producido por la condensación de vapor cuando se esteriliza el tanque, cuidando que el vacío en el tanque no pase de un determinado valor compatible con la resistencia del mismo a la presión negativa (figuras 3, 4 y 5).

www.comerrsa.com



Especializado en el suministro de productos de purificación de fluidos para la industria



NUESTROS PRODUCTOS

- Carbón activado
- Medios filtrantes
- Papel filtro
- Coagulantes y floculantes
- Filtroayudas (tierra diatomácea)
- Resinas de intercambio iónico
- Cartuchos y discos de membrana
- Grava
- Productos para laboratorio
- Housing
- Filtros prensa
- Tanques en acero inoxidable

Km. 26.5 Carretera a El Salvador, cruce a Santa Elena Barillas, Guatemala, C.A.
Teléfono PBX: (502) 6634-3737 • Fax: (502) 6634-3745 y 6634-3738
Información general: comerrsa@comerrsa.com • Ventas: ventas@comerrsa.com



Figura 2. Mal dimensionamiento del venteo.

El tanque colapsa, o implota, al no resistir una fuerte presión negativa.

- Reparación del tanque o reemplazo.
- Pérdida del producto.
- Heridas al personal.

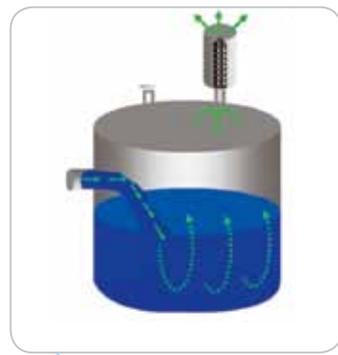


Figura 3. Venteo de tanques durante el llenado.

Llenado del tanque
El aire es desplazado a través del filtro de venteo.

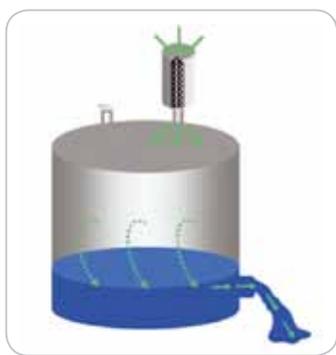


Figura 4. Venteo de tanques durante el vaciado.

Vaciado del tanque
El aire comienza a ser succionado a través del filtro de venteo.
El aire ingresa en igual cantidad que el líquido desalojado.

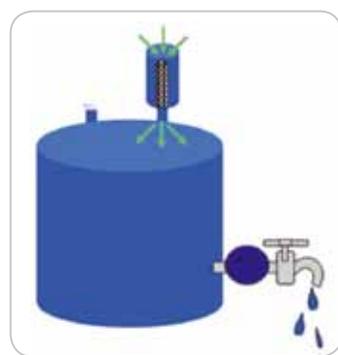


Figura 5. Venteo de tanques durante el vaciado, y vaciado.

Un filtro mal dimensionado lleva a la reducción del flujo y un bombeo insuficiente.

Deben tenerse en cuenta varios factores al dimensionar un venteo, como: el tamaño del tanque y sus dimensiones, la resistencia del mismo a la presión negativa, si su exterior tiene aislamiento térmico, y su ubicación (ambiente exterior a la intemperie o en ambientes cubiertos). La temperatura del ambiente exterior es fundamental para considerar la velocidad de condensación del vapor.

caso que la presión negativa exceda los valores de diseño del tanque. Estos discos están constituidos por una fina lámina metálica que se corta al llegar al valor de diseño. Tanto la válvula de alivio como el disco de ruptura, al abrirse, evitan la implosión del tanque con el consiguiente daño a su estructura y al personal, pero su consecuencia es la contaminación del producto almacenado y su pérdida.

»» Precauciones

Aplicación del disco de ruptura y de la válvula de alivio: los tanques, en general, son más resistentes a la presión positiva que a la negativa. Esta última lleva a una situación peligrosa que es la implosión o colapso del tanque. Para prevenir que esto ocurra es recomendable equipar los tanques con discos de ruptura o válvulas de alivio, cuya función es abrirse en el

»» Ensayo de intrusión o penetración de agua

El principio en el que se basa el ensayo de penetración de agua (*water intrusion test*) es que las membranas hidrofóbicas, por su estructura, no permiten el paso del agua a través de ellas a presiones de ensayo bajas. El caudal de intrusión de agua en los poros o capilares es proporcional a la superficie y porosidad de las membranas, así como a la presión de ensayo.

El ensayo consiste en llenar la carcasa donde se encuentra instalado el cartucho hidrofóbico y a una presión determinada medir el caudal del agua, por la disminución de su volumen dentro de la carcasa.

Un ensayo manual con un visor graduado es poco práctico debido a que, siendo los caudales mínimos, es muy difícil la medición del descenso del nivel por la observación de un supervisor. En consecuencia, se usa un instrumento automático similar al que se muestra en la figura 6. Al completar el ensayo se drena el agua de la carcasa. Mientras que con el ensayo manual se debe medir el desplazamiento del agua por su diferencia de nivel en la carcasa, en el ensayo automático se mide la cantidad de aire que desplaza al agua a la presión de ensayo. Siendo el agua un fluido incompresible, 1 ml de agua desplazada equivale a 1 cc de gas a presión de ensayo.

Si el caudal de intrusión de agua observado es menor o igual que el máximo admitido para la presión de ensayo, el filtro es considerado íntegro y puede usarse durante el proceso. Este ensayo de integridad tiene claras ventajas sobre los demás, al evitar la necesidad de introducir solventes potencialmente contaminantes e inflamables. Además, no requiere manipulaciones de aguas abajo del filtro, por lo que no se pierde la esterilidad del producto.



Figura 6. Ensayo de integridad automático.

Recomendamos que los filtros usados como límites para la provisión de gases estériles, que pueden afectar al producto, sean verificados en su integridad después de su instalación y periódicamente después del uso.

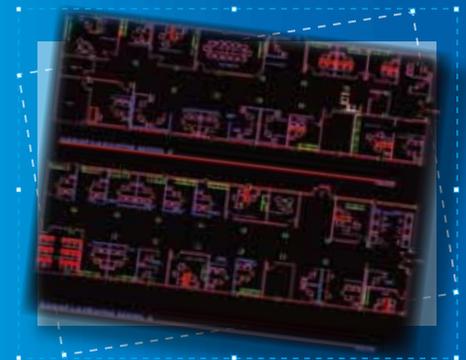
Referencias bibliográficas

- ▶ Cole, Jack –Considerations in Application of Bacteria Retentive Air Vent Filters–. Ph.Technology June 1977.
- ▶ PDA Technical Report 40 Sterilizing Filtration of Gases. Covo, Mino. Apuntes sobre filtración de fluidos en la industria farmacéutica. Noviembre 2010.



DISEÑO, PLANIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DE MÓDULOS DE FABRICACIÓN PARA PROCESOS, ÁREAS DE METROLOGÍA Y ÁREAS ESTÉRILES

- ✓ Tabique de tabla yeso
- ✓ Cielos falsos tipo loza
- ✓ Acero inoxidable
- ✓ Herrería
- ✓ Pisos monolíticos
- ✓ Pintura epóxica
- ✓ Trabajos en aluminio
- ✓ Acabados
- ✓ Bodeguitas económicas para:
 - archivos muertos
 - promocionales, etc.





Productos farmacéuticos genéricos

M. Sc. Darío Virgilio Castillo
Químico farmacéutico
Máster en Administración industrial

Con el objeto de sondear en la opinión de un grupo de personas con cierta cercanía con los medicamentos, realicé una encuesta a doce personas respecto a la definición de los medicamentos genéricos. Las preguntas y sus correspondientes respuestas traslado a continuación.

» ¿Qué son para Ud. los productos farmacéuticos genéricos?

Productos con marca no patentada, sin certificado de marca, aquellos sin marca registrada, productos que tienen probabilidad de baja efectividad, los que toman la fórmula de un producto original, producto que sale a la venta con el nombre del activo, aquellos que no necesitan mercadeo directo, producto de menor calidad y efecto menor, producto bioequivalente al innovador, de buena calidad y bajo precio, producto que no tiene tanto prestigio como el de marca y producto de bajo costo.

» ¿Qué opinión le merece el producto farmacéutico genérico?

Es bueno y eficaz, de calidad, buena opción aunque se considera copia, la mayoría de veces resulta efectivo, muy buena calidad, poco efectivo, deben ser iguales o similares al original, es bueno y barato.

» ¿Consume, o los ha consumido?

Sí, porque son baratos, son económicos, al alcance del bolsillo, son de bajo precio, tienen el mismo efecto que los originales porque cumplieron los requisitos regulatorios y porque es una alternativa a mejor precio.

No, porque no son de calidad, aunque podría haber excepciones; sólo uso el original porque los genéricos son poco efectivos; uso el original en casos graves ya que los originales dan resultados más rápidos y mayores.

Veamos que dice la bibliografía, respecto a la clasificación de las especialidades farmacéuticas dentro de la cual se encuentran los productos genéricos:

» Medicamentos originales o innovadores: son productos registrados y comercializados por un laboratorio que en su

momento, llevó a cabo los esfuerzos de investigación y desarrollo necesarios para el descubrimiento de una determinada molécula para su posterior utilización en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Estos esfuerzos de investigación y desarrollo hacen acreedor al innovador de una patente, la cual permite, mientras dure este derecho, ser el fabricante y comercializador exclusivo.

» Medicamentos licenciados: son los productos originales fabricados por laboratorios que obtuvieron un permiso o autorización del laboratorio innovador que desarrolló el mismo.

» Medicamentos equivalentes farmacéuticos: son productos comercializados por laboratorios distintos al innovador, pero lo hacen cuando ya no existe o está caducada la patente. Estos productos tienen el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica que el innovador. Se pueden encontrar en el mercado con el nombre del principio activo (DCI) o con una marca que los distingue.

» Medicamentos genéricos o equivalentes terapéuticos: son productos con el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica con un producto de referencia que, en general, es el producto innovador y que demuestra equivalencia terapéutica con los correspondientes estudios de bioequivalencia. La seguridad y eficacia del producto fue probada durante el tiempo que el innovador comercializó con derechos de patente.

» ¿Y cómo llegamos a la bioequivalencia?

Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes cuando:

» Son equivalentes farmacéuticos, ya que contienen la misma cantidad del principio activo en la misma forma de dosificación.

» Poseen igual disponibilidad, ya que no exhiben diferencias significativas en la cantidad y velocidad de absorción del mismo, cuando se administran en la misma dosis bajo condiciones experimentales similares.

» ¿Y cómo surgen los medicamentos genéricos?

Los medicamentos genéricos surgen como una alternativa terapéutica de igual calidad y a menor costo que el producto innovador, una vez los derechos de patente de este han finalizado.

» ¿Y por qué son de menor costo los medicamentos genéricos?

La razón por la cual un medicamento genérico es de más bajo costo es el hecho que quien fabrica este producto ya no tiene la carga financiera de la investigación y desarrollo. Además, al vencer una patente son varios los laboratorios interesados en fabricar, por lo que nace la competencia y por lo tanto su comercialización está sujeta a las leyes de mercado.

En cuanto a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto al producto genérico, se lee que un producto genérico es aquel que se intenta intercambiar con el producto innovador, el cual se produce cuando ha vencido la patente u otros derechos de exclusividad. Este organismo mundial prefiere usar, en lugar de concepto de producto genérico, el de productos de fuente múltiple los cuales son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y pueden o no ser equivalentes terapéuticos. Se dice que los productos de fuentes múltiples que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

» ¿Y qué son medicamentos intercambiables?

Son medicamentos intercambiables aquellos que terapéuticamente son equivalentes a uno de referencia que usualmente es el innovador. Recordemos que equivalentes terapéuticos son los equivalentes farmacéuticos y, además, han demostrado la misma biodisponibilidad. Es decir, es equivalente en la cantidad y velocidad con que el principio activo de un medi-

camento se absorbe a partir de la forma farmacéutica y llega al lugar de acción. Tomando en cuenta que la sustancia está en equilibrio entre el sitio de acción y la circulación general, se asume que los parámetros medidos en sangre del principio activo son representativos de la biodisponibilidad del mismo.

Finalmente, comentamos que el producto genérico es aquel terapéuticamente equivalente al innovador, que sale al mercado después de vencidos los derechos de patente, que garantiza el efecto terapéutico por medio de los estudios de bioequivalencia y por el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura, que son la columna vertebral del Sistema de aseguramiento de calidad, el cual garantiza la fabricación de productos de calidad seguros y eficaces.

Referencias bibliográficas

- 1 Vacca González CP, Fitzgerald JF, Bermúdez JAZ. Definición de medicamento genérico. ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación de 14 países de la región de las Américas. Rev. Panamericana de Salud Pública 2006; 20(5) 314-323.
- 2 World Health Organization Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth report Geneva: WHO 2006 (WHO Technical Report Series No. 937)
- 3 Manual Normon. López Guerra Pedro, Histrov Lubomirov Rubini. Medicamentos genéricos y estudios de bioequivalencia. Capítulo 34 Pags. 609-621. 8ª. Edición 1999.

Km. 19.5 carretera a San José Pinula, Centro Comercial Pinabetes,
local 19, segundo nivel, Guatemala
Tel/fax: **66418375 y 66418376**
www.studiosolution.net • www.arecov.com

σ/σ

Soluciones Especializadas, S.A.
Apoyo a la industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

Producción de agua grado farmacéutico



¿QUIÉNES SOMOS?

Somos un equipo altamente capacitado en los procesos productivos de la industria farmacéutica, dispuesto a asesorarle y apoyarle en implementación, ampliación y resolución de necesidades en líneas de producción.

¿QUÉ LE OFRECEMOS?

- Equipo nuevo de producción y empaque para la industria farmacéutica, cosmética y alimenticia.
- Equipo para laboratorio: disolutores, durómetros, friabilizadores, desintegradores, etc.
- Repuestos y servicio de mantenimiento, local, para la maquinaria y equipo que representamos.

Accesorios



OTRAS REPRESENTACIONES

REPRESENTANTE DE MAQUINARIA
Y EQUIPO
Shanghai Jiangnan Pharmaceutical
Machinery:
http://en.chinajiangnan.com

DETECTORES DE METALES
Segman, S.A
www.segman.com

INSUMOS PARA ÁREAS LIMPIAS
Uniformes para estériles, tapetes
bacteriostáticos, contadores y
muestreadores de partículas.
Esensa, S.A.
www.esensa.com.mx

ACERO INOXIDABLE
Arecov, S.A.
www.arecov.com

¿Qué es la atención farmacéutica?

M.Sc. Lorena del Carmen Cerna
Química farmacéutica
Cegimed



La atención farmacéutica es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.

Dentro de la atención farmacéutica se distinguen actividades que podrían agruparse en el ámbito de la clínica por estar orientadas a la asistencia al paciente en el manejo de los medicamentos antes que al medicamento en sí. Son actuaciones como; indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de enfermedades, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional de los medicamentos.

»» Seguimiento farmacoterapéutico personalizado

Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de resultados negativos con la medicación (RNM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales de la salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

En la actualidad, los químicos farmacéuticos en Guatemala están introduciéndose a la participación en la atención farmacéutica, ya que este es un servicio fundamental para la atención integral de los pacientes. CEGIMED cuenta con el servicio de atención farmacéutica, el cual se ofrece a toda

la población guatemalteca. CEGIMED ha establecido varios programas dentro de los cuales están: el Club de diabéticos y el Club de hipertensos, además de la atención especializada de servicio farmacoterapéutico que se ofrece a pacientes que cursan con otras patologías y que no pertenecen a estos clubes.

PARA EL USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS LA INFORMACIÓN ES EL PRIMER PASO

¡CONSULTE!



Contáctenos:

3ra. calle 6-47 zona 1, antiguo edificio de la Facultad de Farmacia, Plaza San Sebastián, Guatemala, Guatemala.

Teléfonos: (502) 2230-0184 / (502) 2230-0539

Telefax: (502) 2253-9905

Horario: lunes a viernes 7:00 a.m. a 16:00 p.m.

cegimed@gmail.com • www.cegimed.org

CLUB DEL PACIENTE DIABÉTICO Y DEL PACIENTE HIPERTENSO

PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos –CEGIMED– implementó, desde el año 2007, clubes para pacientes con enfermedades crónicas, en especial pacientes con diagnóstico clínico de diabetes e hipertensión, como parte de las actividades del Programa de atención farmacéutica. El objetivo principal de dichos clubes es proporcionar información científica, actualizada y sencilla a los pacientes.

Esta información se hace llegar a los pacientes por medio de charlas que se planifican cada 6 meses, y se llevan a cabo una plática del club del paciente diabético y otra del club del paciente hipertenso, una vez al mes, en el horario de 8:30 a 9:35. Estas son impartidas en el Auditorium del edificio de la antigua Facultad de Farmacia, ubicado en la 3ª calle 6-47 de la zona 1.

El Programa de atención farmacéutica brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, el cual consiste en la evaluación del uso de los medicamentos prescritos al paciente, el monitoreo de la posible aparición de reacciones negativas con la medicación y posteriormente las intervenciones farmacéutico – paciente o farmacéutico – médico, si es necesario. Este servicio se encuentra disponible para todos los usuarios que lo soliciten.

Asesoría en ahorro energético y eficiencia de procesos

BALDOR
A MEMBER OF THE ABB GROUP



DODGE

- Motores eléctricos para aplicaciones especiales
- Lavable y Acero Inoxidable
- Sistemas de Servomotores
- Variadores de Velocidad
- Línea de transmisión de potencia
- Integración de paneles eléctricos
- Proyectos de ahorro de energía

10ª calle 0-34 zona 9,
Edificio Eurorepuestos 2do. nivel.
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2428-6723 / 2362-7167/68
Fax: (502) 2428-6707
www.ipsagt.com



Estudios clínicos en seres humanos y la bioética

M.A. Lillian Irving Antillón
Química farmacéutica

El año recién pasado fue publicada la noticia, en los medios de comunicación, sobre los estudios clínicos realizados con guatemaltecos, a finales de la década de los años cuarenta. Esta noticia ha impactado a toda la sociedad, y revela —nuevamente— que se ha usado a guatemaltecos como conejillos de indias, en investigaciones que no han respetado los derechos humanos de personas vulnerables.

Al final de la década mencionada recién terminaba la Segunda Guerra Mundial, y en 1947 surgió el Código de Nuremberg, para evitar que se repitieran las atrocidades cometidas contra seres humanos en la Alemania nazi. Este Código planteaba el consentimiento informado voluntario como imprescindible para quienes fueran a participar como sujetos de estudio en investigaciones biomédicas. Fue hasta 1964, cuando la Declaración de Helsinki enfatizó la importancia de que estos documentos de consentimiento informado fueran escritos, y además se dieron otros criterios para la realización de estudios clínicos y para el avance de las ciencias médicas.

En el caso específico de los estudios hechos en Guatemala (4), se encontraban ensayando nuevos fármacos, tales como la penicilina y probablemente otros antibacterianos. En la década de los años cuarenta, el descubrimiento de la penicilina revolucionó las terapias para el tratamiento de las enfermedades infecciosas en todo el mundo.

El tema de los ensayos clínicos en seres humanos para probar medicamentos nuevos es muy bien presentado por John Le Carré en su novela “El jardinero fiel”.

Lo anterior no justifica que se haya usado sujetos de estudio sin ningún consentimiento voluntario; y menos aún que se les haya inoculado enfermedades infecciosas de transmisión sexual, como la sífilis, la gonorrea y el chancro blando. El presidente estadounidense Obama y Hillary Clinton han pedido



perdón por estos hechos abominables, y han aceptado la parte de culpa que corresponde al gobierno de los Estados Unidos (2). Además, se ha revelado un extenso estudio realizado sobre este tema por la Dra. Susan Reverby, del Wellesley College en Massachusetts, Estados Unidos, el cual se encuentra disponible en la red para quien quiera informarse con mayor profundidad al respecto (6).

Actualmente existen mecanismos— incluso en Guatemala— que regulan la realización de ensayos clínicos en seres humanos. En 1974, el Informe Belmont enfatiza a nivel mundial los tres principios fundamentales de respeto por las personas, beneficencia y justicia (3). Las CIOMS —Council for International Organization of Medical Sciences—, en 1993, emite normas para

aplicar la Declaración de Helsinki en países en vías de desarrollo (1). El Reglamento de Medicamentos vigente en Guatemala, desde 1999, regula la autorización de ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos (5), y en el año 2007 fue emitido y aprobado el Acuerdo Ministerial que regula los ensayos clínicos en humanos. Se instauran los Comités de Ética institucionales, que deben autorizar y vigilar la realización de dichos ensayos. Es necesario supervisar a estos comités y fortalecer la aplicación de las regulaciones para ensayos clínicos, por parte de las autoridades sanitarias.

El compromiso de la ciencia en la realización de estos ensayos se basa en la observancia de criterios éticos en la investigación clínica. Los criterios que regulan estas investigaciones son varios, y priorizan el valor de las investigaciones así como su validez científica, la selección justa de los sujetos en estudio, una relación favorable entre los riesgos y los beneficios de la investigación, la posibilidad de hacer una revisión al estudio por parte de expertos independientes, el consentimiento informado y mantener en todo momento un respeto por los sujetos. El criterio más discutido ha sido el consentimiento informado, el cual plantea que los sujetos deben participar

en una investigación sólo si la misma está de acuerdo con sus valores, intereses y preferencias. Se debe proveer suficiente información a los sujetos en estudio sobre los propósitos, riesgos, beneficios y alternativas de la investigación en cuestión, para que puedan decidir libremente si desean participar o no. Este consentimiento tiene que proporcionarse por escrito y el sujeto debe firmar su disposición para participar en el estudio, después de encontrarse completamente informado sobre las circunstancias de su realización.

Los ensayos clínicos para la utilización de medicamentos son necesarios para el avance de la ciencia y para el beneficio de la humanidad. Pero deben hacerse con un estricto apego a los principios de la bioética médica, y estar sujetos al moni-

toreo constante de dichos estudios por parte de científicos y profesionales de la salud, así como las autoridades sanitarias del país en donde estos se lleven a cabo.

La comisión que ha sido nombrada por el gobierno de nuestro país, para investigar este caso, será quien determine quiénes fueron los responsables de estos hechos criminales. De allí se podrá determinar cuál es el resarcimiento a exigir para las víctimas directas, sus familiares y para Guatemala.

Referencias bibliográficas

- ▶ CIOMS – Council for International Organization of Medical Sciences–. WHO, Geneva, 2002.
- ▶ EFE/Washington. *Estados Unidos pide perdón a Guatemala por las infecciones de sífilis en los años cuarenta*. Diario Público, España 1-10-2010.
- ▶ Informe Belmont. *Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación*. Washington, E.E.U.U. 1974.
- ▶ Hurtado, Paola. *Tras los Archivos*. El Periódico, Guatemala, 4-10-2010.
- ▶ Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo No. 712.99. Guatemala, 1999.
- ▶ Reverby, Susan M. "Normal Exposure" and Inoculation Syphilis. *A PHS "Tuskegee" Doctor in Guatemala, 1946 - 48*. Journal of Policy History, January 2011.

Servicios de REMODELACIÓN y RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS integrados en una sola empresa



CODIRSA
CONSTRUYE • DISEÑA • REMODELA



- ▶ Remodelaciones en general.
- ▶ Aplicación de recubrimientos epóxicos tipo mortero y de bajo espesor para uso en la Industria Quimicofarmacéutica.
- ▶ Elaboración de curvas sanitarias.
- ▶ Elaboración de tabiques de tablayeso normal y resistente a la humedad (plancha verde).
- ▶ Elaboración de tabiques de DUROK, lo más resistente de uso para exteriores.
- ▶ Cielos suspendidos de plancha de fibra mineral, tipo reticular, de plancha de tablayeso verde y blanca tipo losa.
- ▶ Servicios de electricidad que incluye iluminación y fuerza.
- ▶ Fabricación de ventanería de aluminio con ángulos a 45° especial para puertas y ventanas de laboratorios.
- ▶ Limpieza, pulido y vitrificado de pisos.
- ▶ Impermeabilizaciones a base de acrílicos, cementicios, manto asfáltico y poliuretanos.

¿Sabe qué se está llevando a la boca?

Inocuidad de los alimentos

Lic. German Manuel Peralta Calito
Químico farmacéutico

La producción de alimentos en nuestros países además de generar ingresos puede también producir enfermedades. Los residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios o metales pesados son algunas de las sustancias que pueden estar presentes ya sea por mal manejo en la siembra o manufactura, o bien, por desconocer el procedimiento. Por lo tanto, el consumidor es el último eslabón en esta fatídica cadena de contaminación, por lo que prevenir y combatir las enfermedades transmitidas a través de los alimentos (ETA) es una tarea que trasciende los límites de las cuestiones médicas. Su impacto perjudica la salud de los afectados, el bienestar familiar y la vida de las comunidades. Pero también, en la época de la globalización y la multiplicación del intercambio entre las naciones, acarrea severos perjuicios económicos sobre el país en su conjunto. Fusionar inocuidad, calidad y competitividad comercial de los alimentos constituye hoy un desafío que requiere criterios renovados, creatividad y disposición para trabajar en conjunto, tanto en las áreas oficiales como en el sector privado, así como la disposición de la tecnología para poder emitir juicios válidos y confiables.

Otro factor a tener en cuenta es la gravedad y el alcance que pueden adquirir las enfermedades transmitidas por alimentos. Estas enfermedades no sólo repercuten de forma significativa en la salud y el bienestar de las personas, sino que tienen consecuencias económicas para los individuos, las familias, las comunidades, las empresas, el turismo y los países.

El conocimiento de los procesos de siembra y manufactura de los alimentos permite un mayor control para el consumo y para la prevención de enfermedades.

En los Estados Unidos, los costos de las enfermedades humanas debidas a siete patógenos específicos se han estimado entre un mínimo de 6,500 millones de dólares estadounidenses y un máximo de 34,900 millones.

En las actuales condiciones de globalización, la calidad de los productos y de los servicios se está constituyendo en una

suerte de escala mínima óptima que define la posibilidad de pertenencia a los mercados. Ello se manifiesta de forma tal que en los próximos años difícilmente una empresa pueda colocar sus productos sin haberlos certificado de acuerdo a normas reconocidas de Aseguramiento de calidad o sin estar inserta dentro de un sistema internacionalmente legitimado de calidad y diferenciación de productos.

En el ámbito internacional, el grado de exigencia de clientes y consumidores respecto de los agroalimentos se ha elevado y diversificado en virtud del aumento de su poder de negociación en las compras, de la formidable cantidad de información disponible y de la oferta de una gran variedad de productos. Clientes y consumidores buscan cada vez mayor referencia sobre los productos que adquieren, y por consiguiente, cobran mayor relevancia su naturaleza, origen, sistemas, procesos de producción, tradiciones productivas, carácter artesanal o étnico y el respaldo de sus características específicas.



La calidad de los alimentos representa salud y competencia, tanto a nivel nacional como internacional.

La calidad es entonces un concepto basado en la demanda, siendo el destinatario quien define cuál es la necesidad que quiere satisfacer. Si se profundiza en este concepto, se comprende que un producto-servicio de calidad no sólo debe satisfacer plenamente una exigencia, también resulta necesario que sus atributos sean cabalmente percibidos por el cliente. Alcanzar calidad implica, en definitiva, conocer profundamente al destinatario, o sea, aquel que percibe y disfruta los valores del producto-servicio. Lejos de atarse a un criterio estático, la calidad es un proceso dinámico de búsqueda y mejora continuas.

En la actualidad, el conocimiento y la experiencia han demostrado que la calidad no es un fenómeno que pueda lograrse individualmente, sino el resultado de un proceso de acción colectiva que se aplica a toda una cadena, o bien a todo un sistema agroalimentario.

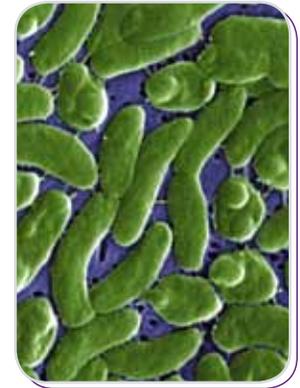
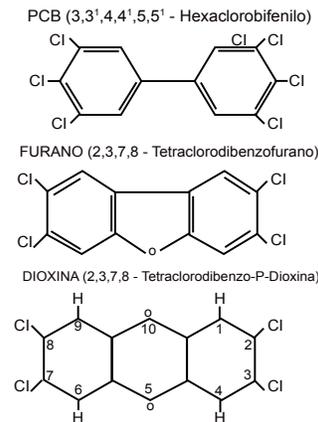
Otra forma de ver la inocuidad de los alimentos es decir que debe poseer solamente las sustancias intrínsecas de su estructura, eso significa que cualquier sustancia o ente ajeno a la



estructura misma de un alimento debe considerarse un contaminante. Por lo tanto es necesario clasificar los contaminantes que puedan poseer los alimentos. Por su naturaleza, la clasificación es la siguiente.

Contaminantes biológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Agentes zoonóticos que pueden introducirse en la cadena alimentaria (<i>Brucella</i>, <i>Salmonella sp</i>, priones) • Patógenos transmitidos predominantemente por alimentos (<i>Listeria monocytognes</i>, <i>Trichinella</i>, <i>Toxoplasma</i>, <i>Cryptosporidium</i>, <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>Yersenia enterocolitica</i>) • Patógenos ya conocidos que aparecen en nuevos vehículos o nuevas situaciones (<i>Salmonella enteritidis</i> en huevos, virus de la hepatitis A en hortalizas, virus de Norwalk o similares en mariscos) • Patógenos asociados recientemente con la transmisión por alimentos (<i>e. coli O157:H7</i>, <i>Vibrio vulnificus</i>, <i>Cyclospora cayeetanensis</i>) • Patógenos resistentes a antimicrobianos (<i>Salmonella typhimurium</i> DT 104)
Contaminantes químicos	<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias tóxicas naturales (fitoestrógenos, biotoxinas marinas, micotoxinas) • Contaminantes ambientales o industriales (mercurio, plomo, bifenilos policlorados, dioxinas, radionucleidos) • Residuos de productos químicos agrícolas, de medicamentos veterinarios o de desinfectantes de superficies

Las dioxinas engloban a un grupo de 75 congéneres de dioxinas y 135 congéneres de furanos; de estos 210 congéneres de dioxinas, solamente 17 interesan por sus propiedades toxicológicas. Por su parte, los PCB engloban a 209 congéneres agrupados en PCB similares a las dioxinas porque su toxicidad es similar a este grupo de sustancias y PCB no similares a las dioxinas (NDL-PCB en sus siglas inglesas) con toxicidad menor que el grupo anterior. Los PCB similares a las dioxinas se dividen a su vez en dos grupos, los PCB no-orto y los mono-orto.



Vibrio vulnificus es una bacteria gramnegativa. Se desarrolla habitualmente en lechos marinos, especialmente en áreas de baja salinidad (0.5 a 2.0% de cloruro de sodio).

Productos de Calidad

PRODUCTOS

S.P.M.
SERPRIMED

Importación y Venta de Material Médico Quirúrgico, Equipo Médico, Material Descartable de Laboratorio, Equipo de Laboratorio, Muebles Hospitalarios y Medicamento de uso popular para el Mercado Nacional y Belice.

Estamos comprometidos con nuestros clientes en proveer fundamentalmente calidad y servicio.

31 Avenida 1-72 Zona 7
 Colonia Jardines
 de Utatlán 1

Teléfonos:
 (502) 2434-7059
 (502) 2439-5950
 (502) 2439-6152
 (502) 2439-7518

Directos:
 (502) 5738-1202
 (502) 5812-9699

E-mail:
 galindoserprimed@hotmail.com
 serprimed@hotmail.com





MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia denominada IGLESIA EVANGÉLICA MISIONERA "PUEBLO DE DIOS".

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 273-2010

Guatemala, 11 de noviembre del 2010

EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN

CONSIDERANDO:

Que el Presidente de la Junta Directiva Provisional, de la Iglesia denominada IGLESIA EVANGÉLICA MISIONERA "PUEBLO DE DIOS", con sede en el municipio de Santa Cruz del Quiché, departamento de Quiché; se presentó a este Ministerio solicitando el reconocimiento de la personalidad jurídica y aprobación de las bases constitutivas de su representada.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 36 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce que el ejercicio de todas las religiones es libre. Que toda persona tiene derecho a practicar su religión o creencia, sin más límites que el orden público y el respeto debido a la dignidad de la jerarquía y a los fieles de otros credos.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 37 de la Constitución Política de la República de Guatemala reconoce la personalidad jurídica de la Iglesia Católica y que las otras iglesias, cultos, entidades y asociaciones de carácter religioso obtendrán el reconocimiento de su personalidad jurídica conforme las reglas de su institución y que el Gobierno no podrá negarlo si no fuese por razones de orden público.

CONSIDERANDO:

Que el instrumento público en que constan las bases constitutivas de la Iglesia denominada IGLESIA EVANGÉLICA MISIONERA "PUEBLO DE DIOS" cumple con los requisitos de Ley y las directrices dictadas por este Ministerio y contándose con la opinión favorable de la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio y Visto Bueno de la Procuraduría General de la Nación, es procedente emitir la disposición Ministerial correspondiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 37, 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala, 27 literal m) y 36 literal b) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto Número 114-87 del Congreso de la República y sus reformas; y, 4 y 7 numeral 4 del Acuerdo Gubernativo Número 635-2007, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Gobernación; y, con fundamento en los artículos 15 numeral 1° y 31 segundo párrafo del Código Civil, Decreto Ley 106 y sus reformas; y, Acuerdo Gubernativo Número 203-2009, Disposiciones para la Obtención del Reconocimiento de la Personalidad Jurídica de las Iglesias Evangélicas.

ACUERDA:

ARTÍCULO 1. Reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia denominada IGLESIA EVANGÉLICA MISIONERA "PUEBLO DE DIOS", la cual esta contenida en el Instrumento Público número ochenta y tres (83), de fecha quince (15) de marzo del año dos mil diez (2010), ampliado en Instrumento Público número ciento cuarenta (140), de fecha veintitrés (23) de junio del año dos mil diez (2010), ambos autorizados en la ciudad de Santa Cruz del Quiché departamento de Quiché, por el Notario Francisco Medrano Zapeta.

ARTÍCULO 2. Para el funcionamiento de cualquier proyecto o programa de los no contemplados dentro de sus fines y cualquier otra modificación a sus bases constitutivas, la Iglesia denominada IGLESIA EVANGÉLICA MISIONERA "PUEBLO DE DIOS", deberá contar con la autorización previa de la Autoridad Gubernativa correspondiente.

ARTÍCULO 3. El presente Acuerdo empieza a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE,

Carlos Nohel Menéndez Llanos
Ministro de Gobernación



Pablo Adolfo Lael Oliva
Segundo Viceministro
Ministerio de Gobernación

(49906-2)-3-dic-2010



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase emitir el siguiente Acuerdo Ministerial para la Emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud Informe Técnico 32 (1992), a las industrias que soliciten ser certificadas.

ACUERDO MINISTERIAL No. 858-2010

Guatemala, 29 de noviembre de 2010

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna; que el Estado garantizará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que pueden afectar la salud y bienestar de los habitantes;

CONSIDERANDO:

Que Guatemala debe implementar y aplicar normas internacionalmente aceptadas que tiendan a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que ingresan o se producen en el país, por lo que es necesario emitir el presente Acuerdo Ministerial que regula la emisión de certificación que acredita la implementación del Informe Técnico 32 (1992) de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, que complementará las Buenas Prácticas de Manufactura 76, por medio de los Anexos Tres y Siete, de la Resolución No.93-2002 (COMISCO-IOFV), a las Industrias que soliciten ser certificadas.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones que le confieren los Artículos 96 y 194, literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 27 literal m) y 39 literal a) de la Ley del Organismo Ejecutivo; 7, 9 literal a), 16, 17 literales d) y f), 182, 183, 184 y 185 del Código de Salud y 73, 74, 77 y 78 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

Acuerdo Ministerial para la Emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud Informe Técnico 32 (1992), a las industrias que soliciten ser certificadas.

Artículo 1. Objeto. El presente Acuerdo tiene por objeto implementar la certificación del Informe Técnico 32 (1992) de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que garantiza que el proceso de fabricación de productos farmacéuticos de origen nacional cumple con dichos estándares internacionalmente aceptados, en adelante denominado Informe Técnico 32 (1992).

Artículo 2. Definición. El Informe Técnico 32 (1992) (de Buenas Prácticas de Manufactura), se define como el conjunto de normas y procedimientos que están dirigidos en primera instancia a disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden ser previstos completamente, mediante la evaluación de los productos terminados.

El instrumento utilizado para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 correspondiente con el Informe 32 (1992) de la Organización Mundial de la Salud y la respectiva Guía de Verificación consensuada en las reuniones de Unión Aduanera Centroamericana.

Artículo 3. Certificación. Dado que en este momento la implementación del Informe Técnico 32, no es obligatoria y con la finalidad de no perjudicar a la industria nacional que ya cumple con dicho estándar de calidad se autoriza al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a que puede certificar los establecimientos que actualmente cumplan con dicho Informe.

Artículo 4. Autoridad Competente. La autoridad competente para velar por el estricto cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura contenidas en el Informe Técnico 32 (1992) (de Buenas Prácticas de Manufactura), es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 5. Criterios de cumplimiento. Para obtener la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura basada en el Informe Técnico 32, el establecimiento solicitante deberá obtener una calificación del cien por ciento en criterios críticos y ochenta por ciento en los criterios mejores definidos en la guía de verificación de cumplimiento. Se exceptúa de esta calificación el capítulo dieciséis (VALIDACIÓN) del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 inciso dieciséis punto uno al dieciséis punto siete, el cual será de cumplimiento obligatorio a partir de dos años de que el establecimiento obtenga la certificación referida. En necesario enfatizar que, de acuerdo a los criterios de evaluación, el incumplimiento de un criterio mayor, lo hace crítico en la próxima auditoría y el incumplimiento de un criterio menor lo hace mayor en la próxima auditoría siempre nunca pase a criterio crítico.

Los establecimientos tienen la opción de irse acreditando por áreas productivas específicas.

Artículo 6. Infraestructura. A partir de que un establecimiento se encuentre acreditado con Informe Técnico 32, toda nueva infraestructura o modificación a la ya existente, deberán ajustarse a lo estipulado en dicho Informe.

Artículo 7. Vigencia. El presente Acuerdo empieza a regir el día de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE,

Dr. LUDWIG WERNER OVALLE CABRERA

Dr. GUILLERMO ENRIQUE ECHEVERRÍA PERALTA
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

(858) 2010-3-dic-2010

CONFERÊNCIA IBERO-AMERICANA DE FACULDADES DE FARMÁCIA

COIFFA

LISBOA 2011

La Conferencia Hispano-Americana de Facultades de Farmacia (COHIFFA) fue fundada en Venezuela (Universidad de Los Andes – Mérida), en 1992, por varias Facultades de Farmacia de los países de lengua española. La armonización y la mejora continua de la formación universitaria del Farmacéutico en el espacio abrazado por la COHIFFA pasaron a constituir la misión principal de esta Asociación. La divulgación de los acuerdos y documentos que produjo a las autoridades e instituciones de salud y, en particular, a las diferentes Comunidades Académicas y Organizaciones Profesionales de Farmacéuticos de los Países miembros se reveló de extrema importancia en la consecución de los objetivos trazados.

En el año 2006, en Monterrey – México, durante la VIII Asamblea General de la organización, se discutió incluir a Portugal y Brasil en la Asociación que pasó a adoptar la designación “COIFFA – Conferencia Ibero-Americana de Facultades de Farmacia”, agrupando, a partir de entonces, a las Facultades

de Farmacia o similares que desarrollan Programas Académicos en Ciencias Farmacéuticas en los Países de Espacio Ibero-Americano. Sin desviarse de los objetivos iniciales, apenas ampliando su área de intervención, la COIFFA promueve un conjunto de acciones que tratan, entre otros, los siguientes objetivos:

- Promover el intercambio académico y el desarrollo de proyectos específicos de investigación y de enseñanza;
- Realizar reuniones de trabajo para el análisis y la actualización de la formación profesional del Farmacéutico, así como de los planes de estudio que soporten la respectiva formación;
- Alcanzar niveles mínimos de objetivos curriculares y de competencias profesionales con base en la experiencia de reconocimiento de las cualificaciones profesionales del

flexa print, S.A.



*Solo la naturaleza...
...posee un mejor empaque*

PBX: 7830 3610 • FAX: 7830 7891
www.flexaprint.com



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase emitir el siguiente Acuerdo Ministerial para la Emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud Informe Técnico 32 (1992), a las industrias que soliciten ser certificadas.

ACUERDO MINISTERIAL No. 858-2010

Guatemala, 29 de noviembre de 2010

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala establece que el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna; que el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que pueden afectar la salud y bienestar de los habitantes;

CONSIDERANDO:

Que Guatemala debe implementar y aplicar normas internacionalmente aceptadas que tiendan a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que ingresan o se producen en el país, por lo que es necesario emitir el presente Acuerdo Ministerial que regula la emisión de certificación que acredita la implementación del Informe Técnico 32 (1992) de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, que complementará las Buenas Prácticas de Manufactura 75, por medio de los Anexos Tres y Seis, de la Resolución No.93-2002 (COMIECO-XXIV), a las industrias que soliciten ser certificadas.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones que le confieren los Artículos 96 y 194, literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en los Artículos 27 literal m) y 39 literal a) de la Ley del Organismo Ejecutivo; 7, 9 literal a), 16, 17 literales d) y f), 182, 183, 184 y 185 del Código de Salud y 73, 74, 77 y 78 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

Acuerdo Ministerial para la Emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud Informe Técnico 32 (1992), a las Industrias que soliciten ser certificadas.

Artículo 1. Objeto. El presente Acuerdo tiene por objeto implementar la certificación del Informe Técnico 32 (1992) de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que garantiza que el proceso de fabricación de productos farmacéuticos de origen nacional cumple con dichos estándares internacionalmente aceptados, en adelante denominado Informe Técnico 32 (1992).

Artículo 2. Definición. El Informe Técnico 32 (1992) (de Buenas Prácticas de Manufactura), se define como el conjunto de normas y procedimientos que están dirigidos en primera instancia a disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden ser previstos completamente, mediante la evaluación de los productos terminados.

El instrumento utilizado para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 correspondiente con el Informe 32 (1992) de la Organización Mundial de la Salud y la respectiva Guía de Verificación consensuada en las reuniones de Unión Aduanera Centroamericana.

Artículo 3. Certificación. Dado que en este momento, la implementación del Informe Técnico 32, no es obligatoria y con la finalidad de no perjudicar a la industria nacional que ya cumple con dicho estándar de calidad se autoriza al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a que pueda certificar los establecimientos que actualmente cumplan con dicho informe.

Artículo 4. Autoridad Competente. La autoridad competente para velar por el estricto cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura contenidas en el Informe Técnico 32 (1992) (de Buenas Prácticas de Manufactura), es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 5. Criterios de cumplimiento. Para obtener la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura basada en el Informe Técnico 32, el establecimiento solicitante deberá obtener una calificación del cien por ciento en criterios críticos y ochenta por ciento en los criterios mayores definidos en la guía de verificación de cumplimiento. Se exceptúa de esta calificación el capítulo dieciséis (VALIDACION) del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 incisos dieciséis punto uno al dieciséis punto siete, el cual será de cumplimiento obligatorio a partir de dos años de que el establecimiento obtenga la certificación referida. Es necesario enfatizar que, de acuerdo a los criterios de evaluación, el incumplimiento de un criterio mayor, lo hace crítico en la próxima auditoría y el incumplimiento de un criterio menor lo hace mayor en la próxima auditoría aunque nunca pasa a criterio crítico.

Los establecimientos tienen la opción de irse acreditando por áreas productivas específicas.

Artículo 6. Infraestructura. A partir de que un establecimiento se encuentre acreditado con Informe Técnico 32, toda nueva infraestructura o modificación a la ya existente, deberán ajustarse a lo estipulado en dicho informe.

Artículo 7. Vigencia. El presente Acuerdo empieza a regir el día de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE.

Dr. LUDWIN WERNER OVALLE CABRERA

Dr. GUILLERMO ENRIQUE ECHEVERRÍA PERALTA
VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA
Y ASISTENCIA SOCIAL



Farmacéutico a nivel de la Unión Europea, así como en los esfuerzos ya desarrollados a ese respecto en el espacio latinoamericano;

d) Fomentar el intercambio de experiencias acerca del impacto y de los beneficios que resultan las acciones conjuntas Universidad – Empresa, salvaguardando la identidad y la misión de cada una de las partes;

e) Fortalecer áreas específicas de las Ciencias Farmacéuticas, específicamente de proyectos comunes de investigación o de desarrollo e intercambio docente, tanto a nivel de la pre-graduación, como de la post-graduación o de la formación continua;

f) Desarrollar programas sistemáticos de consolidación de competencias docentes y de motivación académica, con la intención de alcanzar la máxima eficacia en el proceso de enseñanza/aprendizaje de ámbito farmacéutico;

g) Establecer vínculos o relaciones con asociaciones de fines similares.

Así, y además de las Asambleas Generales Ordinarias y de las Reuniones de la Comisión Permanente, se decidió organizar un Congreso Científico de Ciencias Farmacéuticas de la Conferencia Ibero-Americana de Facultades de Farmacia con periodicidad bianual, cuya primera edición tuvo lugar en 2004 en la República de Guatemala. Después de Monterrey (México) y Cajamarca (Perú), surge ahora Lisboa organizando

el IV Congreso Ibero-Americano de Ciencias Farmacéuticas, cuyo programa puede ser consultado en esta página.

Como nota final, se describe la composición de la Comisión Permanente de la COIFFA a la fecha de la organización de su IV Congreso científico:

Elfego Rolando López (Guatemala)
Vice-Presidente Adjunto y Presidente en ejercicio

Emilia Vázquez (México)
Vice-Presidente

Rubén Manzo (Argentina)
Secretario General

Carlos Tomás Quirino (México)
Secretario Administrativo

Patricia Parra (México)
Tesorera

Alejandro Nieto (México)
Vocal, en representación de México

José Guimarães Morais (Portugal)
Vocal, en representación de Portugal



ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.

Innovación, ingenio y versatilidad



Fabricantes para la Industria:

- Farmacéutica
- Alimenticia
- Cosmética
- Cuidado personal
- Química

De:

- Envases de plástico
- Envases de PET
- Tubos colapsibles de aluminio
- Tubos laminados
- Tapas plásticas
- Cánulas
- Copas dosificadoras



*Con la calidad que requieren
los más exigentes*

Contáctenos en:

Guatemala: Distribuciones MyR, Guatemala Tel:(502) 2445-6722

Fax: (502) 2431-8724. Cel: 5894-3106. E-mail: distribucionesmyr@gmail.com

Costa Rica: Tel: (506) 2223-5455, Fax: (506) 2256-1252 San José Costa Rica.

www.ensasa.com



Radif Domingos (Brasil)
Vocal, en representación de Brasil

Benito del Castillo García (España)
Vocal, en representación de España

Orlando Vizcarrondo (Venezuela)
Vocal, en representación de Venezuela,
Colombia e Ecuador

Andrés Amarilla (Argentina)
Vocal, en representación de Argentina,
Uruguay e Paraguay

Ángela de Aguilar (Panamá)
Vocal, en representación de América Central
e do Caribe

Iván Torres Marquina (Perú)
Vocal, en representación de Bolivia, Perú e Chile

»» Fechas importantes

» Fecha Límite para Envío de Comunicaciones Científicas:
14 de Marzo 2011

» Fecha Límite para Respuesta de Comunicaciones Científicas
Presentadas: 31 de Marzo 2011

» Fecha Límite para Inscripción:

Inscripción Anticipada: Hasta 30 de Abril 2011

Inscripción Tardía: Hasta 31 de Mayo 2011

»» Normas para el envío de resúmenes

Conferencia Ibero-americana de las Facultades de Farmacia, Lisboa 2011

1. La fecha límite para el envío de los resúmenes termina a las 24h del día 14 de Marzo de 2011.

2. El envío se hará únicamente por vía electrónica (Internet), vía e-mail científico@coiffa2011.org, debiendo seleccionarse previamente el área temática donde se incluye el trabajo:

Farmacia Comunitaria

Biofarmacia y Tecnología Farmacéutica

Farmacia Hospitalaria

Análisis Químico-Biológicos

3. Los resúmenes deberán ser presentados de la siguiente forma:

TÍTULO: deberá estar en mayúsculas.

NOMBRE DE LOS AUTORES: o nombre del que hará la pre-

sentación deberá estar indicado en primer lugar – no indicar títulos o cargos – los autores deben estar separados por carácter, (coma).

INSTITUCIÓN: institución y servicio – único lugar donde podrá aparecer esta información.

E-MAIL: garantizar que sea un contacto que realmente funcione.

DIRECCIÓN POSTAL

PAÍS

TEXTO: limitado a 2000 caracteres; tipo de letra ARIAL; tamaño 11; espacio entre líneas 1,5; sólo se aceptarán resúmenes en formato word.

4. Todos los resúmenes presentados serán enviados a análisis anónimo por revisores científicos, por lo que no podrán contener en su texto referencias que permitan identificar ni autores, ni servicio/institución de origen.

5. Los resúmenes sólo podrán presentar material original, no publicado o presentado previamente a la realización de la COIFFA 2011.

6. Los resúmenes deberán ser informativos, concisos, y estructurados (introducción y objetivos, métodos, resultados y conclusiones).

7. Todas las abreviaturas deberán ser definidas cuando se presenten por primera vez.

8. Los resúmenes aceptados se publicarán exactamente como fueron enviados. No será posible su revisión. Serán publicados en un libro de resúmenes que se distribuirá a los participantes.

9. Toda la comunicación con los autores se hará por vía electrónica (e-mail), por lo que la dirección de e-mail del autor responsable de la presentación deberá ser obligatoriamente comunicado (cualquier incorrección en la ortografía del mismo será de responsabilidad dos autores).

10. Por lo menos uno de los autores deberá estar inscrito en la COIFFA 2011.

11. La Comisión Científica se reserva el derecho de selección y de la forma de presentación (comunicación oral o poster).

12. Las Comunicaciones Orales deberán realizarse con apoyo multimedia de presentación digital tipo PowerPoint. Cada comunicación no deberá sobrepasar los 10 minutos de duración, reservándose al final de cada panel un período de 20 minutos para preguntas y discusión. El Poster deberá tener como dimensiones 120cm por 90cm.

13. El responsable del envío del resumen será informado, vía e-mail, antes del 31 de Marzo de 2011, de la aceptación o rechazo del trabajo presentado, así como de la forma, día, hora, y sala de presentación, en caso de aceptación.

»» Programa

19 de Junio (Domingo)

Llegada de los Miembros participantes en la Reunión de la Comisión Permanente de la COIFFA y transporte a Coimbra.

20 de Junio (Lunes)

Reunión de la Comisión Permanente de la COIFFA y transporte a Lisboa.

21 de Junio (Martes)

09:00 – 12:00 Reunión de la Asamblea General de la COIFFA (Lisboa)

14:00 – 16:30 Reunión de la Asamblea General de la COIFFA (Lisboa)

14:00 – 18:00 Simposium Satelite “Atención Farmacéutica”

19:00 – Recepción de Bienvenida

22 de Junio (Miércoles)

10:00 – Sesión de Apertura
José Morais – Universidad Lisboa (Portugal)

10:30 – Tendencias de la enseñanza de la profesión farmacéutica en América Latina

Elfego Rolando Lopez – Universidad Del Valle de Guatemala (Guatemala)

11:30 – Situación de la Universidad española ante los nuevos cambios de Bolonia.

Luis Recalde – Universidad Granada (España)

12:10 – 14:30 - Comida

Sesión A – Farmacia Comunitaria

14:30 – Realidades de la Automedicación en Países Latinoamericanos

Iván Torres Marquina – Universidad Guillermo Antón Urrulo. Cajamarca (Perú)

14:50 – Servicios Profesionales en la Farmacia Comunitaria de España

Diego Marro Ramón – Universidad San Jorge. Zaragoza (España)

15:10 – Promoción del Uso Racional del Medicamento - la experiencia Brasileña

Patrícia Mastroiani – Universidad Estadual Júlio Mesquita (Brasil)

Expertos en el servicio de empaque de:

- Cápsulas y cápsulas de Gel
- Tabletas y tablecaps
- Ampolla de (1) y (2)
- Viales

En materiales:

- pvc, pvdc, cristal y ámbar
- pvc blanco
- pvc verde

Otros servicios:

- Impresión en aluminio 150mm a 210mm
- Elaboración de artes y fotopolímeros



10a. Avenida 17-34 Zona 1. GUATEMALA, GUATEMALA
TEL: 22303288 - 22212583 - Fax: 22212672

CONTÁCTENOS:

DR. JOSÉ MANUEL BRIZ, EDWIN VELÁSQUEZ, SERGIO RODRÍGUEZ
empafarmasa@intelnet.net.gt
edwinvs@itelgua.com
sergiorod@itelgua.com



EMPAFARMA, S.A.
Sistema de Empaques Farmacéuticos

15:30 – Contribución de la investigación en Farmacia Comunitaria a la Promoción del Uso Racional del Medicamento
Sofia Oliveira Martins – Universidad Lisboa (Portugal)

15:50 – Espacio para Debate

16:10 – Intervalo

16:40 – Presentaciones de 4 trabajos seleccionados

17:20 – Espacio para Debate

Sesión B – Biofarmacia y Tecnología Farmacéutica

14:30 – Desarrollo de sistemas de liberación de fármacos utilizando polielectrolitos como portadores.
Rubén Manzo – Universidad Nacional de Córdoba (Argentina)

14:50 – La Tecnología Farmacéutica ante el reto de los medicamentos biotecnológicos
Jose Fariña Espinosa – Universidad de La Laguna. Tenerife (España)

15:10 – La patente farmacéutica como elemento de innovación
Patricia Parra – Universidad Nacional Autónoma México (México)

15:30 – Galénica y Biogalénica – El pasado no perdona?
José Sousa Loubo – Universidad Porto (Portugal)

15:50 – Espacio para Debate

16:10 – Intervalo

16:40 – Presentaciones de 4 trabajos seleccionados

17:20 – Espacio para Debate

23 de Junio (Jueves)

Sesión C – Farmacia Hospitalaria

09:30 – Ilícitos farmacéuticos un problema de salud pública
Orlando Vizcarrondo – Universidad Central de Venezuela. Caracas (Venezuela)

09:50 – La Farmacia Hospitalaria en España
Ana Ortega – Universidad Navarra. Pamplona (España)

10:10 – Desarrollo de la Farmacia Hospitalaria en países latinos: Experiencia en Panamá
Angela Aguilar – Universidad de Panamá (Panamá)

10:30 – Enseñanza y Farmacia Hospitalaria: para quien y hasta donde?
José António Feio – Universidad Coimbra (Portugal)

10:50 – Espacio para Debate

11:20 – Intervalo

11:30 – Presentaciones de 4 trabajos seleccionados

12:10 – Espacio para Debate

Sesión D – Análisis Químico-Biológicos

09:30 – Microbiología de las aguas mineromedicinales: aproximaciones metagenéticas.
Felix Andueza – Universidad de los Andes. Mérida (Venezuela)

09:50 – El control analítico de residuos de medicamentos en la promoción de la seguridad alimentaria y ambiental en Portugal
Fernando Ramos – Universidad Coimbra (Portugal)

10:10 – Diagnóstico en la era post-genómica
Antonio Sanchez Pozo – Universidad Granada (España)

10:30 – La infección por HIV. El papel del farmacéutico
José Moniz Pereira – Universidad Lisboa (Portugal)

10:50 – Espacio para Debate

11:20 – Intervalo

11:30 – Presentaciones de 4 trabajos seleccionados

12:10 – Espacio para Debate

12:50 – 15:00 - Comida

15:00 – Conferencia de Clausura. Pasado de COHIFFA y futuro de COIFFA
Benito del Castillo – Universidad Complutense. Madrid (España)

»» Simposium Satellite “Atención Farmacéutica”

14:00 – Apertura
Bienvenida
Matilde Fonseca – Universidad de Lisboa (Portugal)

Desarrollo de conceptos en Atención Farmacéutica
Fernando Fernandez-Llimos – Universidad de Lisboa (Portugal)

14:30 – Mesa 1
Atención Farmacéutica: Aspectos estratégicos y políticos

La Universidad frente a los nuevos caminos de la asistencia y la atención farmacéutica en América del sur
Mauro Castro – Universidad Federal de Paraná (Brasil)

Oportunidades, aciertos y desengaños en los últimos 20 años hacia la Atención Farmacéutica

Eduardo Mariño – Universidad de Barcelona (España)

Mitos y realidades de la relación Universidad / Profesión
Margarida Caramona – Universidad de Coimbra (Portugal)

Estamos enseñando Atención Farmacéutica?
Paula Fresco – Universidad de Porto (Portugal)

16:00 – Cofee-break

16:30 – Mesa 2

Atención Farmacéutica: Experiencias prácticas

La Farmacia Comunitaria en Brasil: Dificultades y deseos
Radif Domingos – Asesoramiento Federal de Farmacia de Brasil

Implantación de servicios farmacéuticos en las farmacias portuguesas
Representante da ANF – Asociación Nacional de Farmacias

Evaluación del impacto del seguimiento farmacoterapéutico en farmacias comunitarias
Fernando Martínez Martínez – Universidad de Granada (España)

Servicios Farmacéuticos en Farmacia Comunitaria
Carlos Sinogas – Universidad de Évora (Portugal)

SeniorMed: Una experiencia de implantación de Seguimiento Farmacoterapéutico de la Facultad de Farmacia de Lisboa
Maria Augusta Soares – Universidad de Lisboa (Portugal)

18:00 – Conclusiones

»» Contactos

Facultad de Farmacia da Universidad de Lisboa - Sub-grupo de Socio-farmacia

Dirección: Av. Prof. Gama Pinto, 1649-003 Lisboa - Portugal

Teléfono: (+351) 21794 64 00

Fax: (+351) 21794 44 70

Web: <http://www.ff.ul.pt>

<http://www.coiffa2011.org>

E-mail: geral@coiffa2011.org

EPOXICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

- Area de procesos
- Area de inyectables
- Area de metrología
- Area de lavado

Cumple con requerimientos
FDA, USDA, HACCP, FSIS, NFS
Instaladores certificados por
la marca:

DUR-A-FLEX



**RECUBRIMIENTOS
INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.**

**Nosotros somos expertos y
Lo tenemos cubierto!**

OFRECEMOS

- Facilidad de limpieza
- Facilidad de mantenimiento
- Inocuidad
- Estética
- Superior resistencia química
- Resistencia mecánica
- Protección del sustrato
- Textura apropiada para seguridad industrial
- Apropiada para uso farmacéutico
- Aprobados para uso alimenticio
- Incrementa la longevidad del piso
- Pisos monolíticos con curva sanitaria integrada

**Tels: 2437-7939 / 2432-9426 / 2437-8330
/ 2385-1566 / 2385-1487**

**Sector 1, manzana H, Lote 9 Zona 4 de Mixco
Jardines de Tulam Tzu**

**E-mail: ventas@recinco.com
www.recinco.com**



DISEÑO GRÁFICO

DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS

IMAGEN CORPORATIVA

DISEÑO GRÁFICO PROFESIONAL CON ATENCIÓN

PERSONALIZADA

DISEÑO E IMPRESIÓN DE MATERIAL GRÁFICO,

COMERCIAL Y PUBLICITARIO

DIAGRAMACIÓN DE REVISTAS, LIBROS,

FOLLETOS, CATÁLOGOS, BROSHURES, ETC.

IMPRESIÓN

REVISTAS, CATÁLOGOS Y FOLLETOS

LITERATURA MÉDICA

PAPELERÍA COMERCIAL

MATERIAL PUBLICITARIO EN GENERAL

LIBROS Y PUBLICACIONES VARIAS

Diseñamos e imprimimos tus ideas!

CONTÁCTENOS

Tels. (502) 4149-7633 / 4149-7634

E-mail: visualine.gt@gmail.com

www.visualine.com.gt

TELÉFONOS de Interés

Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF) 2476-9880

Centro Guatemalteco de Información y Asesoría Toxicológica (CIAT) 2230-0807

Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED) 2230-0184, 2230-0539

Centro de Toxicología 2232-0735, 2251-3560

Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala 2369-3676

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT) 2230-2664

Diario de Centroamérica 2414-9600

Escuela de Biología 2476-9856

Escuela de Nutrición 2476-9892

Escuela de Química 2476-7728

Escuela de Química Biológica 2418-9413, 2476-9868

Escuela de Química Farmacéutica 2476-7025

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia Recepción: 2443-9522

Farmacia Universitaria: 2443-9662, 2476-9603

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) 2412-1224
Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB) 2476-9844

Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala (INACIF) 2327-3100

Instituto Recreacional de los trabajadores (IRTRA) 2423-9000

Laboratorio Clínico Popular (LABOCLIP) 2220-5013

Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico (LAFIM) 2253-1319

Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED) 2253-9162

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social 2475-2147, 2475-2121

Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad (EDC) 2232-6545

Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud 2365-6252, 2365-6257

Universidad de San Carlos de Guatemala Planta PBX: 2443-9500, 2418-8000



Emergencia

Bomberos Municipales 123

Bomberos Voluntarios 122

Cruz Roja Guatemalteca 125

Dirección General de la Policía Nacional Civil 2329-0000

Radio Patrullas 110

REPRESENTACIONES Y VENTA DE MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS POR IMPORTACIÓN DIRECTA Y EN PLAZA

REPRESENTANTE DEL GRUPO CHEMO S.A. CHEMO





Agencias Maldonado

AGENCIAS MALDONADO

AMD Envases
32 calle 7-51 zona 11, Colonia Las Charcas
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2321-9000
Fax: (502) 2476-2137

AMD Cosméticos
8ª. avenida 3-72 zona 1
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2220-5898
E-mail: ventasamd@amdenvases.com
www.amdenvases.com



AGENCIAS MOELLER, S.A. (Guatemala)
Empresarial Gran Plaza, Km. 14.5
Carretera a El Salvador, ofibodega No. 206,
Puerta Parada, Guatemala, C.A.
PBX / FAX: (502) 6685-2480
Contacto: Lic. Juan Carlos Pinto
E-mail: jcpinto@agenciasmoeller.com
www.agenciasmoeller.com

AGENCIAS MOELLER, S.A. DE C.V.
(El Salvador)
3ª. calle poniente No. 5224,
Local no. 8, Col. Escalón, San Salvador,
El Salvador, C.A.
Tel. (503) 2264-0653
www.agenciasmoeller.com

AGENCIAS MOELLER
(Nicaragua)
San Marcos Carazo - Del cementerio 1 c.
al este, Nicaragua, C.A.
Tel. (505) 2535-2230
www.agenciasmoeller.com

AGENCIAS MOELLER
(Perú)
Velásquez 378, San Borja
Lima 34, Perú
Tel. (0051) 1-225 5221
www.agenciasmoeller.com



ARSERCO
Carretera Roosevelt km. 19, 5ta. avenida 24-00
zona 1 de Mixco,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2484-4263 / 5318-2227
E-mail: arserco@hotmail.com



BIOGENERIS
14ª. av. 19-50 zona 4 de Mixco, Condado El
Naranjo, Ofibodegas San Sebastián, Bodega # 17
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2435-2626
FAX: (502) 2435-2605
Contacto: Ing. Ramón Caballeros
E-mail: ramonc@biogeneris.com
www.biogeneris.com



CODIRSA
15ª avenida B 11-72 zona 11, Miraflores 2
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2474-2571 / 2474-4017
(502) 5205-2161 / 5003-4904
www.codirsa.com



COMERRSA
Km. 26.5 Carretera a El Salvador, cruce a
Santa Elena Barillas,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6634-3737
Fax: (502) 6634-3745 y 6634-3738
E-mail: Información general: comerrsa@comerrsa.com
Ventas: ventas@comerrsa.com
www.comerrsa.com



ECOLAB (Guatemala)
42 calle, 23-00 zona 12, Bodega 8
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2485-0609
Fax: (502) 2485-0577
www.ecolab.com

ECOLAB (El Salvador)
12 calle poniente y
23 avenida Sur #700
El Salvador, C.A.
Tel. (503) 2221-0069
www.ecolab.com

ECOLAB (Costa Rica)
BES Industrial Park
El Coyo Alajuela,
Costa Rica, C.A.
Tel. (506) 2436-3900
Fax: (506) 2438-1682
www.ecolab.com



EMPAFARMA, S.A.
Sistema de Empaques Farmacéuticos

EMPAFARMA, S.A.
10ª. avenida 17-34 zona 1
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2230-3288 - 2221-2583
Fax: (502) 2221-2672
E-mail: empafarmasa@intelnet.net.gt
edwinvs@itelgua.com
sergirod@itelgua.com



ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.
San José Costa Rica
Tel. (506) 2223-5455
Fax: (506) 2256-1252
Distribuciones MyR
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2335-5442
Fax: (502) 2431-8724
E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
www.envasa.com



FLEXAPRINT, S.A.
Avenida Las Rosas, lote No. 123, "Jardines de
San Lucas IV"
San Lucas Sacatepéquez
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 7830-8118 / 7830-8174 / 7830-3610
Fax: (502) 7830-7891
E-mail: hgb@flexaprint.com
www.flexaprint.com



INDEX (Guatemala)
19ª. avenida 15-62, zona 10,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2327-5100
Fax: (502) 2327-5151
E-mail: ventas@indexbsa.com
www.indexbsa.com

INDEX (El Salvador)
Blvd. Pynsa calle L-2 Bodegas Styba,
zona Industrial Merliot
El Salvador, C.A.
Tel. (503) 2241-6183
Fax: (503) 2241-6184
E-mail: ventas@indexbsa.com
www.indexbsa.com



INDUSTRIAS SACRAMENTO
11 avenida 35-16 zona 3
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2471-5997 / 2440-8052
E-mail: inds.sacramento@hotmail.com



IPSA
10ª. calle 0-34, zona 9,
Edificio Eurorepuestos 2do. Nivel
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2428-6723 / 2362-7167 / 68
Fax: (502) 2428-6707
E-mail: aosorio@ipsagt.com
cpinto@ipsagt.com
www.ipsagt.com



PRO ELECTRIC, S.A.
Proyectos Electrónicos y Control Industrial de Centroamérica, S.A.
Ofibodega No. 11, Bodasa
3ª. avenida 13-74 zona 3 de Mixco,
Colonia El Rosario,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2384-1491 / 2428-5682 al 89
Fax: (502) 2428-5689
E-mail: ventas@proelectric.com.gt
www.proelectric.com.gt



QUIFACO S.A.

QUIFACO, S.A.
17 av. 2-37 zona 4 de Mixco,
Colonia Valle del Sol,
Ofibodegas Zaragoza 1, Bodega 9
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2432-0108
FAX: (502) 2431-2458
E-mail: info@quifaco.com



QUÍMICA UNIVERSAL
2ª. calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX / FAX: (502) 2220-1040
E-mail: quidecasa@itelgua.com
Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com
www.quimicauniversalcasa.com



QUINFICA

QUINFICA (Guatemala)
13 calle 1-65 zona 2, interior finca "El Zapote",
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2380-4444
Fax: (502) 2288-7621
E-mail: ventas@quinfica.com
www.quinfica.com

QUINFICA (El Salvador)
39 av. Norte y Calle Los Pinos · 36 A,
Urbanización Universitaria Norte
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2235-4125
E-mail: ventas@quinfica.com
www.quinfica.com

QUIRSA, S.A.

QUIRSA (Guatemala)
Km. 19.3 Carretera al Pacífico, lote 5,
zona 4, Villa Nueva
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
Fax: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (El Salvador)
6ª. calle Oriente y 3ª. avenida Sur No. 3-9
Santa Tecla, La Libertad
El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2228-8000
Fax: (503) 2287-2573
E-mail: jeffrey@telesal.net
www.quirsa.com

QUIRSA (República Dominicana)
Calle San Francisco de Asís No. 24
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este
Santo Domingo, República Dominicana
Tel. (809) 788-1600 / (809) 594-1289
Fax: (809) 788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com
www.quirsa.com



REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (Guatemala)
31 calle 14-11, zona 5,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2381-3030
Fax: (502) 2381-3070
E-mail: main@recasa.net
www.recasa.com.gt

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (El Salvador)
MAEM, S.A. de C.V.: Calle Tristán 127
Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2211-9537
Fax: (503) 2211-9538
E-mail: martina@recasa.net
www.recasa.com.gt



RECUBRIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.
Nosotros somos expertos y
Lo tenemos cubierto!

RECINCO (RECUBRIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.)
Sector 1, manzana H, lote 9, zona 4 de Mixco
Jardines de Tulum Tzu
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2437-7939 / 2432-9426 /
2437-8330 / 2385-1566 /
2385-1487
E-mail: ventas@recinco.com
www.recinco.com



Relaciones Industriales, S.A.

RELACIONES INDUSTRIALES, S.A.
1ª. avenida 1-07, zona 2,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2221-4893
Fax: (502) 2232-4005
E-mail: relinsa@relinsa.net
www.relinsa.net



SERPRIMED
31 avenida 1-72 zona 7
Colonia Jardines de Utatlán 1
Tels. (502) 2434-7059 / 2439-5950 /
2439-6152 / 2439-7518
Directos: (502) 5738-1202 / 5812-9699
E-mail: serprimed@hotmail.com
galindoserprimed@hotmail.com



SOLEMPACK
8a. calle 7-74 zona 18, Residenciales Atlántida
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2255-0052, (502) 2256-1544
Fax: (502) 2255-0052
E-mail: info@solempack.com
www.solempack.com



SOLUCIONES ANALÍTICAS
14 avenida 19-50 Condado El Naranjo,
Bodega 23, Ofibodegas San Sebastián,
zona 4 de Mixco,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2416-2916
Fax: (502) 2416-2917
E-mail: info@solucionesanaliticas.com
www.solucionesanaliticas.com



SOLUCIONES ESPECIALIZADAS, S.A.
Km. 19.5 Carretera a San José Pinula,
Centro Comercial Pinabets, local 19,
segundo nivel.
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel./Fax: (502) 6641-8375 / 6641-8376
www.studiosolution.net



TALLERES VALLE
Manzana "A", sector 6, lote 10, zona 7
Prados de Villa Hermosa,
San Miguel Petapa
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2464-7919
Fax: (502) 2448-4252
Móvil: (502) 5444-8807
E-mail: narcisovalle@hotmail.com

TP THERMOPLASTICA, S.A.

THERMOPLASTICA, S.A.
32 calle 5-60 zona 3,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2475-3311 al 14
Fax: (502) 2475-3309
E-mail: ventas@thermoplastica.com
www.thermoplastica.com



VORTEX
5ª. av. 15-45 zona 10,
Edificio Centro Empresarial, Torre II,
oficina 806,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2201-8888
E-mail: info@vorpak.com
www.vorpak.net

SOLEMPack

Maquinaria y equipo para la industria farmacéutica



Línea de equipos para reducir el tamaño de partículas y mezclar líquidos en procesos húmedos y secos



Cernedor
FlexSift



Ytron
Dispensador de Polvos



Ytron
Emulsificador



Molinos Comil para Reducción de Partículas



Etiquetadoras



Verificadores de peso



Llenadora de Líquidos



Detectores de metal

Ofrecemos:

- Asesoría en la compra.
- Venta de repuestos y servicio técnico de las marcas representadas.
- Entrega, instalación y montaje.

- Orientadores de frascos
- Contadores de tabletas
- Aplicadores de algodón
- Taponadoras.
- Selladoras por Inducción

- Cernedores
- Retorqueadoras
- Insertadores de folletos
- Imanes

- Lámparas con Protección Anti-Rompimiento
- Bandas Transportadoras
- Selladoras

8a. Calle 7-74 Zona 18, Res. Atlántida. Guatemala, Guatemala. 01018
Teléfonos: (502) 2255-0052, (502) 2256-1544 • Fax: (502) 2255-0052
Website: www.solempack.com • E-mail: info@solempack.com