

GuateFarma®

El enlace directo

Guatemala • Año 6

No. 15 Marzo 2014



El Principio de Peter

**5 Tendencias en
Cosméticos Naturales**

**El Compromiso de la Alta Dirección
en la Industria Farmacéutica**



CONTENIDO

FARMACOGENÓMICA Parte 7 Hacia un Laboratorio de Farmacogenética y Farmacogenómica; Un campo más para el Químico Farmacéutico. Por: Lic. Rodrigo Vargas y Dr. Oscar Cobar	6
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA Importancia e Implicaciones para la Aplicación del Nuevo Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Por: Dr. Elfecho Rolando López García	14
ANTIINFLAMATORIOS Por: Lic. José Miguel Recinos Corporación Quirsa, S.A.	20
5 TENDENCIAS EN COSMETICOS NATURALES Por: M. en C. Dolores Hurtado Bocanegra Bioextracto	24
EL COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Por: Licda. Rina Barrios	30
INFORMES TECNICOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Desde el Informe 32 hasta Informe 47 Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León	34
EL PRINCIPIO DE PETER Por: Lic. Jorge Rubio Pinto	38
TELÉFONOS DE INTERÉS	40
GUÍA DE ANUNCIANTES	41

Guatemala
Farma
El enlace directo



DE CENTROAMÉRICA, SOCIEDAD ANÓNIMA

**IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRINCIPIOS
ACTIVOS, EXCIPIENTES Y PRODUCTOS AFINES**



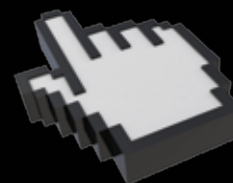
PBX / FAX: (502) 2220-1040

Email: ventas@quimicauniversalcasa.com / quimicauniversal@gmail.com

www.quimicauniversalcasa.com

Ya disponible el sitio web

www.visualine.com.gt



**AHORA PUEDE ANUNCIARSE
EN NUESTRO SITIO**

Reserve su espacio



EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios

Director general

Claudia Roche Espada

Coordinadora de diseño y diagramación

Equipo de diseño Visualine, S.A.

Diagramación

Byron Noé García

Rosse Grazzina Rivera

Apoyo en redacción

Lesly B. Salazar

Rony Sosa

Ejecutivos de ventas

Balmoris Méndez

Cobros

Ana Lucía Benítez

Asistente Comercial



COLABORADORES



Lic. Rodrigo Vargas y

Dr. Oscar Cobar

Unidad de Química Teórica y

Computacional

Facultad de Ciencias Químicas

y Farmacia, USAC

Dr. Élfego Rolando López García

Director del Departamento de Química

Farmacéutica Universidad del Valle de

Guatemala

Lic. José Miguel Recinos

Químico Farmacéutico

Nuevos Productos y Desarrollo

Corporación Quirsa, S. A.

Biogeneris

M. en C. Dolores Hurtado Bocanegra

Bioextracto

Licda. Rina Barrios

Química Farmacéutica

Socio Fundador REDCA-BPM

MSc. Darío Virgilio Castillo de León

Químico Farmacéutico

Lic. Jorge Rubio Pinto

Mercadólogo

RUBIO Consultores

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.**

Teléfonos: (502) 4149-7633 / 4149-7634 / 2435-4325

Correo electrónico: visualine.gt@gmail.com

www.visualine.com.gt

GENCIAS MOELLER

www.agenciasmoeller.com

Más de 25 Años de Experiencia en la Industria Farmacéutica



CON EL STOCK MAS GRANDE EN CENTRO AMÉRICA DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESPECIALIZADOS

- Productos respaldados con certificaciones internacionales
- Estricto control de trazabilidad
- Disponibilidad inmediata en plaza
- Excelente servicio y atención personalizada

Nuevas distribuciones de:

- Jeringas descartables de 3mL y 5mL
- Silica gel desecante 0.5 gr, 1 gr y 10 gr.



REPRESENTADAS



THOSCO
Thode + Scobel



Agencias Moeller

CONTÁCTENOS

Agencias Moeller Oficinas Centrales
Km. 14.5 Carretera a El Salvador, Gran Plaza 206
01051, Santa Catarina Pinula, Guatemala C.A.
Tel. +502 6685-2480
E-Mail: info@agenciasmoeller.com

Agencias Moeller Import & Export Co. (CHINA)
Add: No. 668 Bai Zhang Road
Ningbo, China
Tel. +0086-13586535520
E-Mail: china@agenciasmoeller.com

FARMACOGENÓMICA

Parte 7

Rodrigo Vargas y Oscar Cobar
Unidad de Química Teórica y Computacional
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia,
USAC
oscarcobar@usac.edu.gt
rodrigovargasrosales@gmail.com



*Hacia un Laboratorio de
Farmacogenética y Farmacogenómica;
Un campo más para el Químico Farmacéutico.*

INTRODUCCIÓN

En anteriores entregas en esta revista, hemos resaltado la importancia para nuestro país, del estudio de la Farmacogenética y Farmacogenómica, enfocándonos en nuestras raíces genéticas, avances realizados en la investigación científica, buscando mostrar el “estado del arte” de la temática y la creación de un Programa Nacional de Farmacogenómica.

En esta nueva entrega, para continuar avanzando en su estudio en el país, nos enfocaremos en algunas de las pruebas más importantes que deben realizarse en los laboratorios de investigación y hospitalarios. También abordaremos los avances que se han dado para consolidar un laboratorio en estas temáticas.

Por qué el Químico Farmacéutico

Si bien es cierto la medicina siempre se ha tratado de orientar a ser personalizada, basándose en dosis ajustadas al peso, género, edad, patologías pre-existentes, tomando en cuenta incluso la idiosincrasia, hoy es posible considerar un aspecto fundamental más; **nuestra genética**.

Desde nuestra perspectiva, no sería viable estudiar aspectos farmacogenéticos sin tomar en cuenta la Farmacogenómica, sobre todo en un país como el nuestro. Es por ello que la investigación en ambos tópicos tiene que ser complementaria.

Si bien es totalmente cierto que son temáticas multidisciplinarias y deben enriquecerse por los enormes aportes de



Químicos Biólogos, Biólogos Moleculares, Bioquímicos, Químicos, Biólogos, Médicos entre otros, los Químicos Farmacéuticos no deben faltar en estos equipos multidisciplinarios y deben ser una parte fundamental en equipos de investigación y laboratorios donde se realizan estas pruebas. Su formación integral en Farmacología, Química Medicinal, Bioquímica y Análisis Instrumental, es indispensablemente necesaria para la consecución de objetivos en estos tópicos.

El Citocromo P₄₅₀

Como ya lo hemos discutido en artículos anteriores, esta “superfamilia” de hemoproteínas, es una de las principales a ser evaluada, el que una persona posea una variante alélica u otra, es la responsable, en muchos casos, de la respuesta favorable a la administración de medicamentos.

En la Figura 1, se observa un esquema de las posibilidades del comportamiento general de un fármaco según la variante alélica que tenga el paciente y en la Figura 2 se presentan algunas de las variantes de CYP₄₅₀ y su función metabolizando fármacos como las benzodiazepinas.

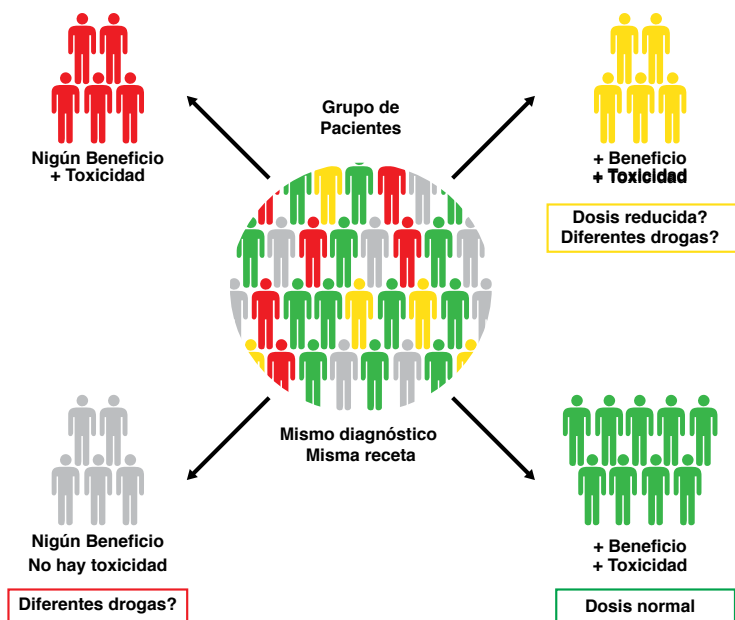


Figura 1. Posibilidades de respuesta a administración de un fármaco de acuerdo a la variante alélica del CYP₄₅₀ que el paciente posea.

Tomado de EMGENEX LLC (www.emgenex.com)



SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE

para la industria farmacéutica,
cosmética y alimenticia



Cajas Troqueladas



Film de aluminio



Liners



Film Farmacéutico



Serigrafía



Cuna Termoformada

Cunas termoformadas en PVC, PS, PET,
blister pack, liners y sellos de seguridad,
válvulas y tapas, envase soplado
y serigrafía.

Representantes y Distribuidores



Klöckner pentaplast



32 calle 5-60 zona 3, Ciudad de Guatemala.
PBX: (502) 2317-3000

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

La oportunidad de conocer el comportamiento previo a la administración del medicamento, es una de las herramientas más útiles hoy por hoy en la clínica diaria.

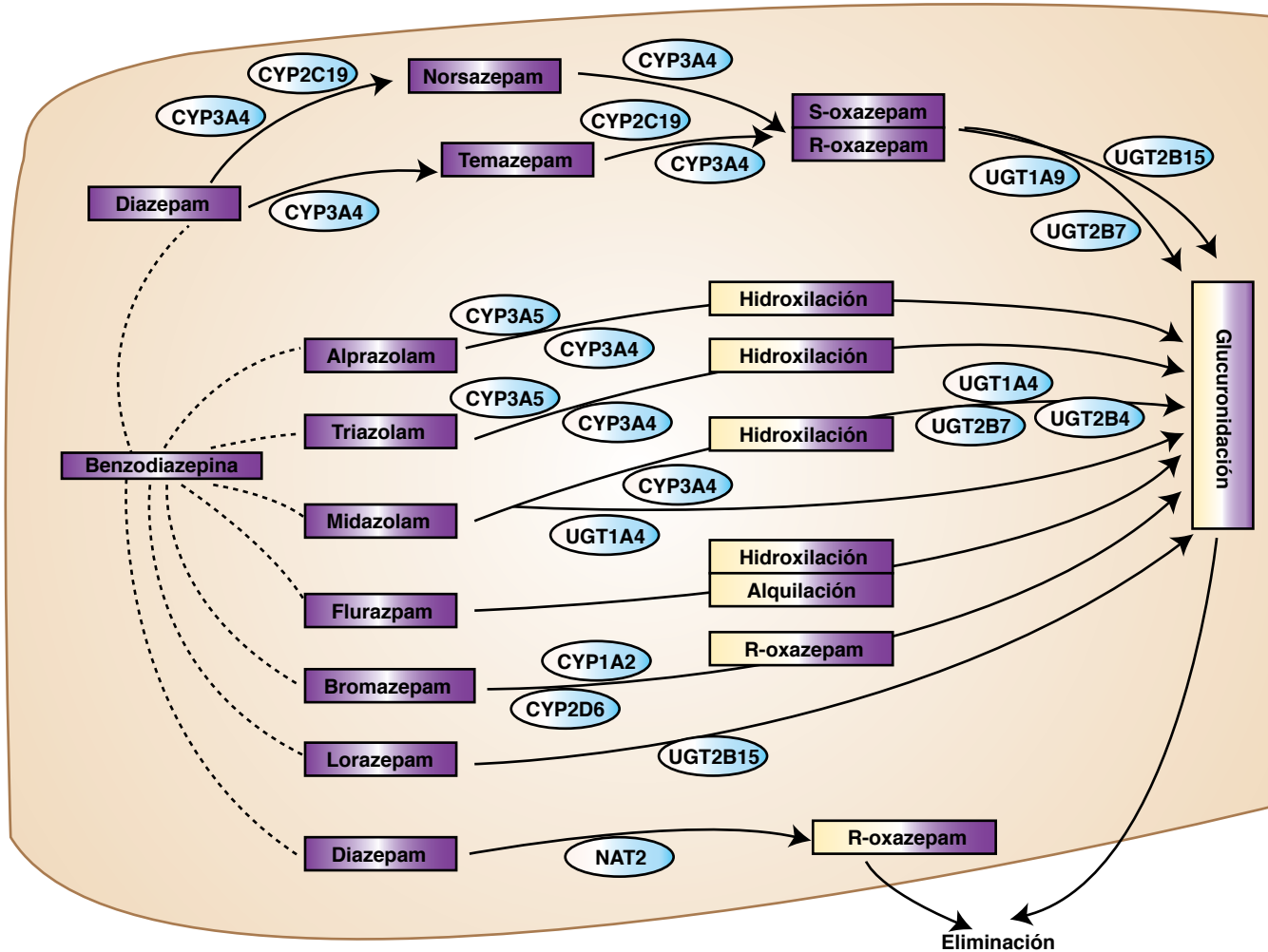


Figura 2. Algunas Isoenzimas del Citocromo P₄₅₀ y su relación con la administración de Benzodiazepinas.
Tomado de Whirl, M. *et al.* 2012.

Sin embargo no es únicamente el CYP₄₅₀ el único en evaluarse, existen diversas enzimas que deben ser de preocupación clínica previo a la administración de un fármaco.

Medicamentos como la Warfarina deben administrarse conociendo de antemano la Farmacogenética del paciente, así como fármacos utilizados en pacientes con cáncer.

El gen VKORC1 y sus polimorfismos, son los responsables del 30% de la variación de la dosis a administrarse Warfarina.

Hay dos haplotipos que explican el 25% de esta variación; un haplogrupo de dosis baja (A) y otro de dosis alta (B).

Los polimorfismos de VKORC1 explican por qué los afroamericanos, en promedio, son relativamente resistentes a la Warfarina (mayor proporción de haplogrupos B), mientras que los estadounidenses asiáticos son generalmente más sensibles (mayor proporción de haplogrupos A).

Los polimorfismos del Haplogrupo A de VKORC1, conducen a una más rápida consecución del mejor rango terapéutico, pero también a un tiempo más corto para alcanzar un Tiempo de Protrombina superior a 4, lo que se asocia con hemorragias.

Laboratorios de Farmacogenética y Farmacogenómica

Si bien es cierto, que en casos muy puntuales, ya se administran medicamentos en Guatemala conociendo la Farmacogenética del paciente relacionada con el medicamento en cuestión, estas pruebas son realizadas a través de colaboraciones con laboratorios fuera de Guatemala, en otros casos existen laboratorios que realizan una única prueba en el país y en otros, trabajan como un laboratorio que recibe muestras y se analizan en el extranjero. Recientemente han surgido laboratorios que comienzan a realizar algunas pruebas localmente, utilizando metodologías aprobadas por la FDA.

A continuación, se presenta en la Tabla 1, algunas enzimas y genes a estudiar de acuerdo a su función metabolizadora de fármacos en un laboratorio de Farmacogenética.

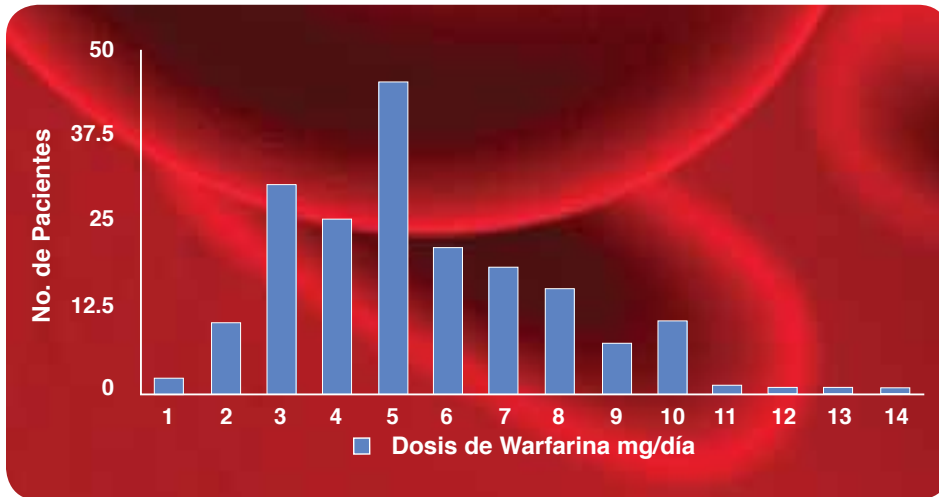


Figura 3. Relación entre la dosis de Warfarina y pacientes del Haplogrupo A de VKORC1.
Tomado de www.ampligen.es



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
- Stock de cápsulas de gelatina rígida vacía, en varios colores y tamaños

NUEVOS EXTRACTOS:

Ajo desodorizado 10:1 • Alcachofa 10:1 • Azahar 4:1 • Damiana 4:1 • Cardo mariano 8:1 • Alfalfa 7:1 • Goutu cola 10:1 • Ginseng 4:1 • Ginkgo biloba 4:1 • Guanabana 10:1 • Hedera helix 4:1 • Hoodia gordonii 20:1 • Lúpulo 4:1 • Pasiflora 4:1 • Resveratrol al 50% • Saw palmetto 4:1 • Stevia granulado 95% • Tilo 4:1 • Tong kat ali 100:1 • Toronja 10:1



QUINFICA
DROGUERÍA Y LABORATORIOS

De la naturaleza
a sus
FÓRMULAS

Síguenos en:



Enzima a estudiar	Función Metabolizadora de Fármacos
CYP2C19	Metaboliza cerca del 10% de los fármacos en el mercado, algunas benzodiazepinas y antidepresivos. Importante a evaluar la administración de Clopidogrel.
CYP2D6	Metaboliza cerca del 30% de los fármacos en el mercado, incluyendo betabloqueantes, y otros como la Vincristina.
CYP2C9 CYP3A4 CYP3A5	Metabolizan diferentes tipos de fármacos, en conjunto constituyen el grupo más grande e importante de isoenzimas del CYP ₄₅₀ . El metabolismo del Fentanil, entre otros, es un ejemplo.
VKORC1	Gen que codifica la enzima que regula la Vitamina K. Dentro de los fármacos importantes en Guatemala es la Warfarina, cuya dosis debe administrarse de acuerdo a niveles de CYP2C9 y VKORC1 del paciente.
APOE	Relacionado con la Atorvastatina, fármaco reductor de triglicéridos.
Enzimas relacionadas con la MP6	En pacientes con Leucemia, es importante para establecer la respuesta a la administración de la 6-Mercaptopurina.

Tabla 1. Algunas enzimas y genes a estudiar de acuerdo a su función metabolizadora de fármacos.
Fuente: Elaboración propia

Técnica	Detecta	Protocolo luego de “cross linked” y digestión.	Método de Detección
3C (chromosome conformation capture).	Interacciones entre dos loci.	DNA libre ligado (Free DNA ligated). PCR se realiza con un “primer” por cada locus y sus productos son amplificados.	PCR cuantitativo (qPCR).
4C (3C circular; conocida como 3C en un chip).	Interacciones entre un locus y el resto del genoma.	Moléculas de DNA se auto ligan en círculos. El PCR inverso amplifica las moléculas conteniendo los loci de interés.	Secuenciación o microarreglos.
5C (3C “carbon copy”).	Interacciones entre múltiples loci seleccionados (por ejemplo, varios en un mismo cromosoma).	Se designan “primers de extensión” por cada interacción a ser analizada. Permite seleccionar DNA a ligar y ser amplificado por PCR.	Secuenciación o microarreglos.
Ensayo ChIP-loop (chromatin immunoprecipitation loop).	Interacciones entre dos loci, en una proteína particular.	El DNA unido a la proteína es purificado y luego ligado. El PCR se realiza con un “primer” para cada locus, luego se amplifican los productos.	qPCR
ChIA-PET (chromatin interaction analysis by paired-end tag sequencing).	Interacciones genómicas amplias entre locis en una proteína particular.	Purifica el DNA unido a la proteína y luego es ligado. Este proceso incorpora “primers” que contienen Biotina, que permiten que los sitios de ligamiento sean purificados.	Secuenciación profunda.
DamID (DNA adenine methyltransferase identification).	Secuencias que ocurren cerca de la región del núcleo o en otras proteínas.	Se producen líneas celulares genéticamente modificadas, de modo que la enzima que une al DNA se fusione con la proteína de interés.	Secuenciación que detecta Adenina Metilada.
e4C (enhanced ChIP-4C).	Una versión más sensitiva de 4C, que no requiere PCR inverso.	El “primer de extensión” que contiene el “primer” biotinilado, permite purificar a los fragmentos ligados.	Secuenciación o microarreglos.
Hi-C (high-throughput 3C).	Interacciones amplias de Genoma, a una resolución cercana a una megabase.	La etapa de ligamiento incorpora a los nucleótidos que contienen biotina, permitiendo luego la purificación de los sitios de ligamiento.	Secuenciación profunda.

Tabla 2. Técnicas, Métodos de Detección y Protocolos para estudiar secuencias importantes de DNA en Farmacogenética y Farmacogenómica.
Adaptado de: Baker, M. Nature. 2011.

Sin embargo, lo cierto es que de momento, no hay ningún laboratorio acreditado que trabaje localmente todas las pruebas que se mencionan en las Tablas 1 y 2.

Haciendo una revisión general y un comentario particular, estos laboratorios deben estar ubicados dentro de hospitales de un cuarto nivel de atención y realizar únicamente las pruebas concernientes a los fármacos administrados a sus pacientes.

Sería deseable que laboratorios para investigación en Farmacogenética existieran en las principales Universidades del país, especialmente en la única Universidad Estatal, como existen en los Centros de Biología Molecular y Biotecnología universitarios en varios países del mundo.

Los primeros pasos para un laboratorio de Farmacogenética/Farmacogenómica en la Universidad de San Carlos.

Luego de la ejecución de varias investigaciones co-financiadas por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología –CON-

CYT-, la Universidad de San Carlos ha adquirido equipo sofisticado para la realización de varias pruebas farmacogenéticas por técnicas convencionales y, al contar con el espacio físico e instalaciones adecuadas al trabajo requerido, podrá desarrollar y realizar en el corto plazo, algunas de las pruebas necesarias, iniciando con la familia del CYP₄₅₀.

Con objetivos de investigación, docencia y servicio, éste laboratorio se está implementando en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, vinculado a las Unidades de Investigación del Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas y a la Escuela de Química Farmacéutica a través del Departamento de Farmacología y Fisiología.

Este incipiente laboratorio, va nutriéndose día a día con valiosos aportes de los investigadores y paulatinamente de Personal Académico de la misma Facultad.

La Tabla 2, muestra una serie de técnicas, métodos de detección y protocolos, que se utilizan comúnmente para detectar secuencias importantes de DNA en Farmacogenética, la gran mayoría de estas técnicas están disponibles en Guatemala, aunque aisladamente.

Administración profesional de Inventarios Farmacéuticos



GUATEMALA, QUETZALTENANGO, EL SALVADOR, SAN PEDRO SULA Y TEGUCIGALPA.

Contamos con:

- ◆ 24,000 MTS² de Terreno
- ◆ 15,500 MTS² de Almacén Techado.
- ◆ 6,610 MTS² de patios para maniobras.
- ◆ 24 Rampas para contenedores y 5 puertas para paneles.
- ◆ Almacenaje en Rack 15,300 posiciones de pallet Estándar.
- ◆ Monta Cargas Eléctricos.

En los Centros de Distribución Cropa le ofrecemos:

- ◆ Almacenaje (Zona Franca, Alm. General y Fiscal)
- ◆ Control de Inventarios vía WEB.
- ◆ Picking multicódigo especializado.
- ◆ Empaque y preparación para Despacho.
- ◆ Servicios de Perfeccionamiento. (Impresión Inkjet, Etiquetados, Armado de Kits)
- ◆ Distribución local e Internacional.

www.cropa.com.gt

Contáctenos

Dirección: Centro de Distribución Cropa, 18av 40-23 zona 12, Ciudad de Guatemala, Guatemala • Email: ventasfarma@zofracro.com
Tels: 5016-7501 y 2462-4300 Ext. 325



La formación de recurso humano especializado ha iniciado con la apertura en 2012, en conjunto con el Instituto para la Investigación Científica y la Educación acerca de las Enfermedades Genéticas y Metabólicas Humanas –INVEGEM-, del Curso de Especialización en Biología Molecular y Genética, del que ya se tienen los primeros 25 graduados, se esperan 23 en 2014 e iniciar con la tercera cohorte éste mismo año. La Maestría en la especialidad se tiene contemplada iniciarla a inicios del año 2015.

Estos esfuerzos iniciales irán encaminados con la búsqueda de cooperación internacional con instituciones como el Instituto Nacional de Medicina Genómica –INMEGEM- de México y el Programa de Bioinformática de la Facultad de Medicina de la Universidad de Costa Rica, con quien se tienen ya acercamientos para concretar el tipo de cooperación y la firma de los Acuerdos correspondientes de la secuencia de nuestro Genoma Humano y biomarcadores para “corregir” el rumbo de la enfermedad antes de que sea mortal.

Conclusiones.

La Farmacogenética y la Farmacogenómica, han avanzado lo suficiente para ser hoy por hoy, indispensables en el tratamiento clínico de pacientes con patologías específicas como el Cáncer, la Enfermedad de Alzheimer, problemas cardiovasculares y enfermedades neurodegenerativas, entre otras.

Es por esa razón, que es impostergable el inicio del funcionamiento de laboratorios especializados con la capacidad de realizar la mayor cantidad de pruebas farmacogenéticas y farmacogenómicas posibles, si bien deben ser de carácter multidisciplinario, deben contar con Químicos Farmacéuticos especializados en la temática.

En el futuro, estos laboratorios serán la mano derecha para el Médico Clínico y el Farmacéutico y sus estudios la base para que la Industria Farmacéutica, reoriente sus actividades de Investigación y Desarrollo y diseño de nuevos fármacos, haciendo realidad el pensamiento “P4” del Dr. Leroy Hood, Presidente del Instituto para el Estudio de la Biología de Sistemas en Seattle, Washington; de que el cuidado y prevención de la salud debe ser Predictivo, Preventivo, Personalizado y Participativo, sin duda con el hilo conductor de la Farmacogenética y la Farmacogenómica, que hace uso de la secuencia de nuestro Genoma Humano y biomarcadores para “corregir” el rumbo de la enfermedad antes de que sea mortal.

- ▶ Altschuler, D.; Gibbs, R.; Peltonen, L. Integrating Common and Rare Genetic Variation in Diverse Human Populations. *Nature*. 2010, 467(2), 52-58.
- ▶ Baker, M.; Genomes in three Dimensions. *Nature*. 2011, 470, 289-294. Esperón P.; Raggio, V.; Goyeneche, L.; Lorenz, M.; Taub, I.; Stoll, M. Genotipo de los genes VKORC1 y CYP2C9 en la respuesta individual a la warfarina. *Revista Médica Uruguaya*. 2008, 24(4), 266-276.
- ▶ Hellmann, I.; Zollner, S.; Enard, W.; Ebersberger, I.; Nickel, B.; Paabo, S. Selection on human genes as revealed by comparisons to chimpanzee cDNA. *Genome Research*. 2003; 13, 831-837.
- ▶ International Human Genome Sequencing Consortium. Initial sequencing and analysis of the Human Genome. *Nature*. 2001, 409, 860-921.
- ▶ Kasvosve, I.; Delanghe, J. Total iron binding capacity and transferrin concentration in the assessment of iron status. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*. 2002; 40, 1014-1018.
- ▶ Martínez-González, L. Estructura Genética de la Población Guatemalteca, aplicaciones en el campo antropológico y forense. Tesis Doctoral. 2011, Universidad de Granada, 322 pp.
- ▶ Martínez-González, L.; Saiz, M.; Álvarez-Cubero, M.; Gómez-Martín, A.; Álvarez, J.; Martínez-Labarga, C.; Lorente, J. Distribution of Y chromosomal STRs loci in Mayan and Mestizo populations from Guatemala. *Forensic Science International: Genetics*. 2012, 6, 136-142.
- ▶ Miller, T.; Piernot, E.; Kwok, P. Efficient approach to unique single-nucleotide polymorphism discovery. *Genome Research*. 1999, 9, 499-505.
- ▶ Nelson, D. The Cytochrome P₄₅₀ Homepage. *Human Genomics*. 2009. 4(1), 59-65.
- ▶ Salazar, J.; Torres, L.; Martínez, G.; Rubi, R.; Sosa, M.; Muñoz, J.; González, C.; Ramírez, A.; Román, R.; Méndez, J.; Barrera, A.; Torres, A.; Medina, R.; Rangel, H. Distribution of CYP2D6 and CYP2C19 Polymorphisms Associated with Poor Metabolizer Phenotype in Five Amerindian Groups and Western Mestizos from Mexico. *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*. 2012, 16(9), 1-7.
- ▶ Sherry, S.; Ward, M.; Kholodov, M.; Phan, L.; Smigielski, E.; Sirokitin, K. dbSNP: the NCBI database of genetic variation. *Nucleic Acids Research*. 2001; 29, 308-311.
- ▶ Wayt, W. Medicine gets up close and personal. *Nature*. 2014, 506, 144-145.

Lo mejor en **materias primas** para la **industria farmacéutica**

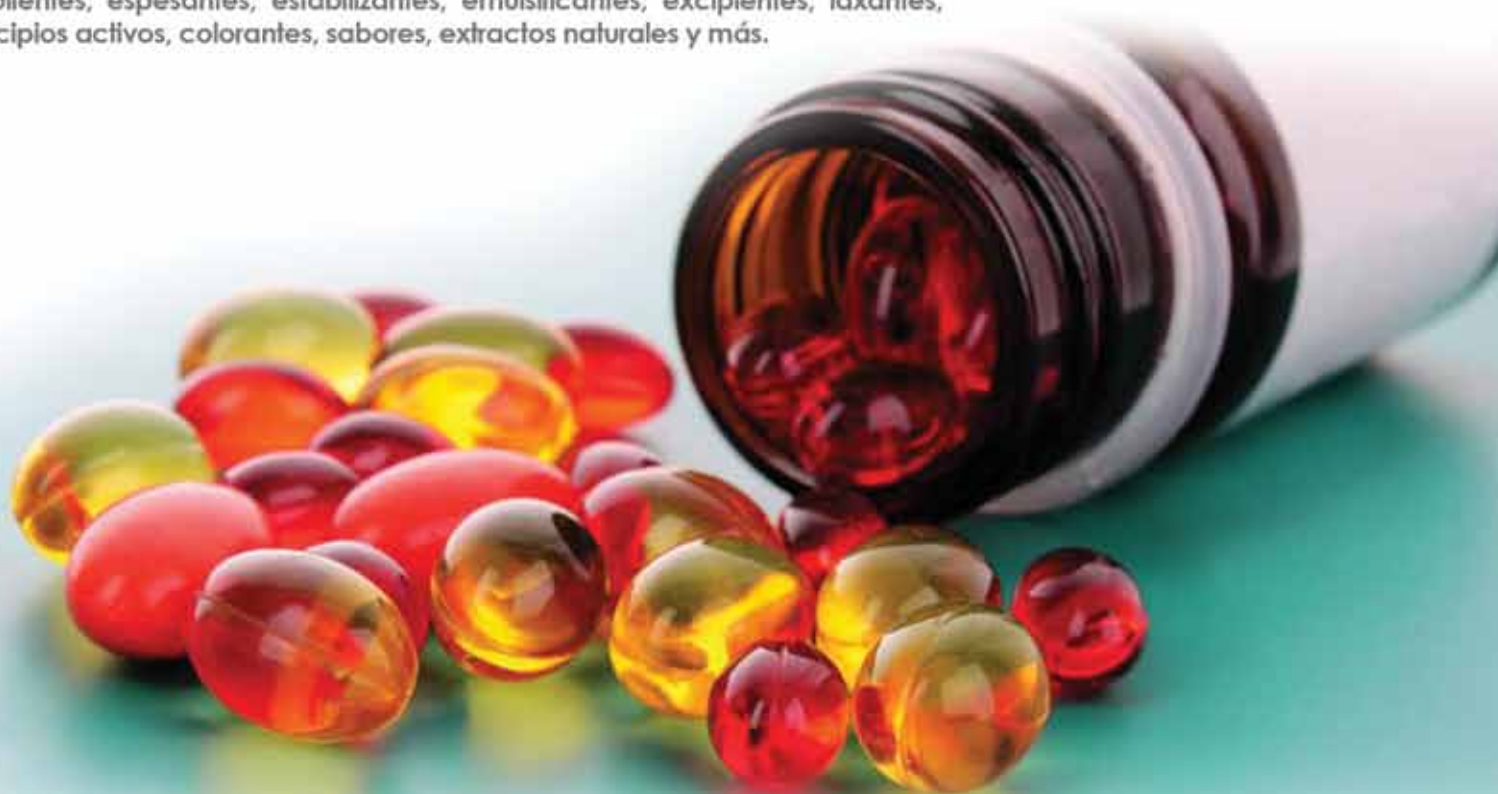


- ✓ **Materias primas, Asesoría Técnica para la industria farmacéutica**
- ✓ **Somos el aliado estratégico en el desarrollo de la industria**
- ✓ **Incrementamos eficiencia/Reducimos costos/Desarrollamos soluciones**

NUESTROS PRODUCTOS

Vitaminas, cápsulas, hidróxidos aluminio y magnesio, almidones, dextrosas, sorbitol, propilenglicol, preservantes, sabores, colores, celulosa microcristalina.

Adicionalmente: Antiácidos, antiaglomerantes, antiespumantes, antisépticos, emolientes, espesantes, estabilizantes, emulsificantes, excipientes, laxantes, principios activos, colorantes, sabores, extractos naturales y más.



Oficina Central y Sala de Ventas:

1 Calle 34-39 Z. 11,
Col. Toledo, Guatemala
PBX: (502) 2326 6666
Fax: (502) 2326 6659

Sucursal-Sala de Ventas:

13 Ave. 3-26 Z. 1,
Guatemala
Telefax: (502) 2253 3926

info@distcaribe.com • www.distcaribe.com

Guatemala - Honduras - El Salvador - Nicaragua - Costa Rica - Panamá

Por: Dr. Éfego Rolando López García

Director
Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala.

Vicepresidente
Red Centroamericana de Auditores en Buenas
Prácticas de Manufactura
REDCA-BPM

Vicepresidente adjunto
Conferencia Iberoamericana de Facultades de
Farmacia - COIFFA

Presidente
Comité de Ética en Investigación
Facultad de Ciencias y Humanidades de la
Universidad del Valle de Guatemala

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA

IMPORTANCIA E IMPLICACIONES PARA LA APLICACIÓN DEL NUEVO REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07.

ANTECEDENTES

Los productos farmacéuticos autorizados para la comercialización deben ser manufacturados únicamente por fabricantes registrados (que posean autorización de fabricación), cuyas actividades sean inspeccionadas regularmente por las autoridades nacionales. (1)

El Reglamento Técnico Centroamericano que pronto estará vigente, establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos, este Reglamento Técnico y la guía de verificación, deberán utilizarse como patrón indispensable en el cumplimiento de las condiciones requeridas; su contenido está basado en los elementos esenciales que recomienda la Organización Mundial de la Salud, respecto a la Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos, objeto de Comercio Internacional, así como base para la evaluación de las solicitudes de autorización de fabricación y para la inspección de las instalaciones de producción. Para la correcta interpretación y aplicación del reglamento en referencia, se debe consultar el Informe 32, la Guía de inspección y autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura, para la Industria Farmacéutica de los países centroamericanos, otros anexos del mismo publicados posterior al año 1992, así como referirse a otros sistemas de gestión de calidad, que permitan cumplir con la nueva normativa.

El REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO, incluye: definiciones técnicas; los requisitos que los laboratorios fabricantes deben cumplir para tener el permiso sanitario de funcionamiento; aspectos requeridos en cuanto a organización y personal; elementos primordiales de capacitación, refiere que esta debe ser continua, acorde a las funciones del puesto y estar debidamente documentada; edificios e instalaciones desde su ubicación, diseño y características de construcción; equi-

pos, los que deben diseñarse, construirse y ubicarse de forma que faciliten las operaciones de uso, limpieza y mantenimiento; describe los aspectos respecto a materiales y productos; documentación, se clasifica como esencial dentro del sistema de garantía de calidad y requiere que se considere en todos los aspectos de buenas prácticas de manufactura; detalla las generalidades y alcance de la producción, para la cual se tiene que cumplir con procedimientos definidos para alcanzar la calidad requerida; establece que la garantía de la calidad es responsabilidad de la dirección de la empresa y tiene que basarse en la existencia de una política de calidad definida y documentada dentro del sistema de garantía de calidad; el control de calidad se define como parte de las buenas prácticas de manufactura, este debe asegurar que el suministro de materiales y la comercialización de productos se efectúe hasta que su calidad haya sido aprobada; se establecen los requerimientos de estabilidad para garantizar que los productos cumplan las especificaciones de calidad durante la vida útil y como esta debe desarrollarse; especifica también los aspectos de producción y análisis por contrato, así como se establecen las obligaciones contractuales de cada parte; el Capítulo No.16 del Reglamento, aborda el tema VALIDACIÓN, norma que se debe efectuar de acuerdo al plan maestro, que deben registrarse y documentarse los resultados y conclusiones; seguidamente, se encuentra el Capítulo No.17, en el que se describen los requerimientos respecto a quejas, reclamos y retiro de productos, refiere que es necesario disponer de un sistema para retirar en forma rápida y efectiva los productos que tengan defectos o exista sospecha de que se haya incurrido en algún error o defecto; en seguida se encuentran los aspectos que deben cumplirse para autoinspecciones y auditorías de calidad, establece que debe cumplirse con un procedimiento y un programa de autoinspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, emitir un informe que incluya las evaluaciones, resultados, conclusiones y las medidas correctivas recomendadas. Este reglamento técnico incluye tres anexos, el **Anexo A**: enumera

los requisitos que el laboratorio fabricante debe cumplir para la fabricación de productos estériles; seguidamente se incluye el **Anexo B**, que establece los aspectos normativos para la fabricación de productos farmacéuticos Beta-lactámicos, así como los derivados penicilínicos y cefalosporinas; finalmente se encuentra el **Anexo C**, en el que se abordan los aspectos normativos para la fabricación de productos con hormonas y productos citostáticos. (2)

Para cumplir con las normas y disposiciones de este Reglamento, es fundamental la especialización o capacitación de todas las personas que directa o indirectamente participan en la elaboración de productos que se utilicen para consumo humano o animal. Fundamentalmente, si son productos que se utilicen para el cuidado, mantenimiento o recuperación de la salud, para lo cual el fabricante es responsable de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Es importante destacar que las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, tienen tres objetivos esenciales: evitar errores; evitar contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos y garantizar la trazabilidad en los procesos.

a. Evitar errores:

Las buenas prácticas de manufactura tienen como objetivo primordial, evitar la ocurrencia o recurrencia de errores, esto

significa prever situaciones que pueden causar problemas en las operaciones, lo que puede lograrse estableciendo una dinámica operacional consistente y basada en el uso de procedimientos estándares de operación debidamente estandarizados y validados (SOP).

b. Evitar contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos:

Si surge una incidencia o situación de esta naturaleza, se debe asegurar que no haya más casos como consecuencia de la “propagación de la contaminación”. En esta etapa se utilizan los procesos de “contención” o de aislamiento, para resolver el problema y actuar de manera preventiva.

c. Garantizar el “monitoreo” de los procesos para conocer su trazabilidad:

En todo momento se debe tener la posibilidad de revisar cada etapa del proceso para identificar las causas que lo crearon. El “monitoreo” o evaluación adecuada, solo se logra si hay un sistema de registro de información lo suficientemente robusto que permita ir “hacia atrás” o “hacia adelante”, en el análisis de los sucesos.

Para su verificación como complemento de las autoinspecciones deben efectuarse las AUDITORIAS DE LA CALIDAD, que deben estar a cargo de expertos en el tema de BPM y

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 colapsables de aluminio
- Tubos laminados
- Tapas plásticas
- Cánulas
- Copas dosificadoras
- Válvulas especiales spray y dosificadoras



ENVASA, líder en la región en el desarrollo de soluciones de empaque innovadoras.

Contamos con una extensa gama de diseños y tecnologías que nos permite dar respuesta actualizada a sus necesidades.

Haciendo propio el compromiso de nuestros clientes, en ofrecer productos totalmente seguros y gozar de la preferencia de los consumidores, incorporando a nuestros procesos estrictas y modernas normas, que aseguren la inocuidad y calidad de los empaques.

Contáctenos en:

Guatemala: Distribuciones MyR Tel: (502) 2432-8207, 2445-6722, Cel: 5894-3106.

E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
17 Avenida 2-37 Zona 4, Colonia Valle del Sol,
Zaragoza 1, Ofibodega 13, Mixco, Guatemala.

Costa Rica: Tel: (506) 2547-0707
Fax: (506) 2252-4964 San José Costa Rica.
www.envasa.com



sus implicaciones, que basados en un procedimiento definido en el que se planteen de manera clara los objetivos y el alcance de las mismas, deben estar diseñados, para encontrar las deficiencias que pueden ocurrir dentro del sistema de garantía de calidad y emitir al final de las mismas, un informe que incluya los hallazgos y conclusiones que permitan generar un **plan de mejora**, que para el caso de la transición del cumplimiento de BPM, que requiere el reglamento que próximamente entrará en vigencia en la Región Centroamericana, si se efectúa en función de la Guía de Verificación que aplica para el RTCA, se constituye en un **DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**, que puede facilitar la elaboración del **PLAN DE ACCIÓN**, o si se le quiere llamar **plan de cumplimiento**, que oriente el trabajo, los temas relacionados a infraestructura, registro documental y técnico, que debe efectuar la industria farmacéutica, para concretar la transición que requerirán las autoridades, que aprueban o certifican el funcionamiento de laboratorios farmacéuticos.

Plan de acción o cumplimiento:

Pueden mencionarse entre otros, como elementos fundamentales que deben tenerse en cuenta para la transición o implantación de un sistema de gestión, que permita cumplir la nueva normativa en BPM, los siguientes aspectos: evaluación para disponer del diagnóstico situacional, que oriente la elaboración del plan de acción congruente con la visión a largo plazo, con la misión y la política de calidad de la empresa, esto determinará las metas que se deben proyectar a corto, mediano y largo plazo; sustentados en objetivos claros, medibles y alcanzables en un tiempo determinado, para alcanzar los mismos; con esta finalidad, se deben definir los indicadores de éxito y establecer el alcance que tendrán las acciones a desarrollar. Es imprescindible especificar y delimitar las funciones que tendrán los responsables de las acciones, para proyectar los recursos infraestructurales, en equipamiento, materiales, financieros y el talento humano que se constituye en el elemento fundamental, para el crecimiento económico sustentable, que es el desafío para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que se manufacturan y que llegarán al consumidor.



Sugerencias para la elaboración del plan de cumplimiento o de acción:

Debe existir una relación equilibrada entre las buenas prácticas de ingeniería, buenas prácticas del negocio y las buenas prácticas de manufactura, por lo que el plan de cumplimiento debe ser factible de alcanzar en el tiempo que se especifique, enfocado en la búsqueda de soluciones prácticas, orientado en un clima de trabajo en equipo, en la que se instaure una cultura de calidad preventiva y no correctiva, como la que impera en nuestros procesos productivos actuales; ya que la calidad puede significar SUPERVIVENCIA Y DESARROLLO para la organización, porque el beneficio que la misma implica, garantizará la eficiencia, eficacia y efectividad del trabajo que se desarrolla; esto potencializará la competencia de la empresa. Con esta finalidad deben implantarse y desarrollarse estrategias de gestión para optimizar todas las tareas y funciones de la organización, lo que permitirá reducir costos y ofrecer un adecuado servicio, tanto a los clientes internos como a los clientes externos, que en suma determinan el éxito del negocio; lo que podrá alcanzarse únicamente, mediante una planificación estratégica que elimine la improvisación y los errores que se magnifican, cuando se responde a urgen-

cias que genera el trabajo diario. Además se debe disponer de los medios, recursos y talento humano, que garanticen la calidad como recurso empresarial, para satisfacer las necesidades de los clientes, que cada vez son más exigentes; por lo tanto la calidad debe involucrar a toda la organización sin excepción, debe incluirse todos los niveles, desde instalaciones, equipo, procesos, insumos, talento humano y todo lo que se requiera desde el diseño del producto, hasta que el mismo sea utilizado por el consumidor y por supuesto los estudios posventa del mismo. Ante las presiones que generan aspectos como la globalización de la economía, la creciente competencia y el aumento de las exigencias de los clientes, las empresas farmacéuticas, deben reaccionar productivamente, **mejorando su rendimiento, incrementando su eficiencia y eficacia administrativa, innovando en tecnología y especializándose en su servicio.** Debe tenerse en cuenta, que la normativa expuesta en el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07, al igual que otras normativas y reglamentos, expresa QUE HACER, pero no se indica COMO HACERLO, ya que únicamente se mencionan los requerimientos que deben cumplirse, por lo que es prioritario para alcanzar los objetivos de calidad, basarse en otros sistemas o modelos de referencia, como la Norma ISO-9001, relativa a la calidad y otras que propicien la mejora continua.

Medidores de pH de mesa

HANNA[®]
instruments

**¡APROVECHE SÓLO
POR ESTOS DÍAS
NUESTROS
DESCUENTOS ESPECIALES!**



HI 2210 HI 2211
Q 5,999.00 Q 6,449.00

IVA Incluido

* Aplican Restricciones.
* No aplican sobre otras
promociones o descuentos vigentes.

HI2210/ HI2211

Características

- ✓ Simples de operar
- ✓ Compensación automática de temperatura.
- ✓ Calibración automática.
- ✓ Aviso de expiración de la calibración.
- ✓ Intervalo de ORP.

Vigencia:
1 al 30 de Abril o
hasta agotar existencias

Reflexion:

Para generar un cambio de segundo orden en la industria farmacéutica centroamericana, debe visualizarse la importancia y competitividad del mercado objetivo para sus productos, seguidamente se deben sistematizar los procesos en un sistema de gestión de calidad que garantice la invariabilidad de los mismos, esto se puede lograr únicamente con motivación, alto espíritu emprendedor, innovación de los sistemas productivos y el involucramiento responsable de personas, que demuestren tener los conocimientos, las habilidades y las mejores actitudes para la ejecución del trabajo; es decir competentes para las funciones que deben llevar a cabo, solo de esta manera se responderá a las necesidades de la organización y se podrán satisfacer los objetivos de calidad, que incidirán favorablemente en el mejoramiento de la productividad, que permita mantener bajos costos y aumento de la rentabilidad de las empresas que se dediquen a la fabricación de medicamentos y que estos, sean seguros y eficaces; es fundamental por lo tanto, leer e interpretar adecuadamente el Reglamento Técnico Centroamericano, porque para hacer operativo su cumplimiento, se deben consultar otros anexos del informe 32 y otros modelos de gestión de calidad, debido a que se incluyen requerimientos de Calidad, que no se describen directamente en el informe 32, publicado en 1992.



Referencias

- Informe 32. Serie de Informes Técnicos 823 de la OMS COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. Ginebra 1992.
- REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07. PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. Correspondencia: Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.



CODIRSA



✓ Remodelación ✓ construcción
✓ Recubrimientos epóxicos

■ REMODELACIONES Y CONSTRUCCIONES EN GENERAL

- Elaboración de tabiques de tralayses en todas sus variedades incluyendo el uso de planchas tipo Durock, lo más resistente para uso en exteriores y áreas sometidas a constante lavado.
- Elaboración de cielos suspendidos tipo losa.
- Servicios de electricidad que incluye iluminación y fuerza.
- Fabricación de puertas y ventanas de aluminio con ángulos inclinados especial para el cumplimiento de normas de sanidad en laboratorios.



■ RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS

- Aplicación de recubrimientos epóxicos tipo autonivelantes de 2 milímetros hasta morteros de 4-5 milímetros de espesor, así como recubrimientos de bajo espesor 100% sólidos que cumplen con todas las normas y especificaciones internacionales para uso en la industria quimicofarmacéutica y alimenticia.
- Elaboración de curva sanitaria.
- Limpieza y vitrificado de pisos para bodegas de materia prima y producto terminado.
- Impermeabilizaciones en general.



QUIRSA

Más de 600 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

www.quirsa.com

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: jfernandez@quirsa.com

Oficinas en 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

ANTIINFLAMATORIOS

Lic. José Miguel Recinos
Químico Farmacéutico

El término Antiinflamatorio es aplicado en los medicamentos usados para prevenir o disminuir la inflamación de los tejidos.

En los medicamentos generalmente su mecanismo de acción es inhibir la biosíntesis de sus agentes mediadores, principalmente los denominados eicosanoides o derivados del ácido araquidónico.

MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS

Existen dos grupos de fármacos:

- Antiinflamatorios Esteroideos
- Antiinflamatorios No Esteroideos (AINES).

Existe un grupo de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) y algunos otros fármacos con propiedades leves antiinflamatorias como ciertos antihistamínicos y los usados para tratamiento de la gota aunque no son estrictamente antiinflamatorios.

ANTIINFLAMATORIOS ESTEROIDEOS

Estos medicamentos son los corticoides, los cuales son hormonas producidas por la corteza adrenal o corticosteroides naturales y los corticosteroides semisintéticos compuestos análogos estructurales de los corticosteroides naturales y en particular de los glucocorticoides.

Los más utilizados son los esteroides sintéticos como la Dexametasona y la Prednisona, entre otros. Su uso es limitado o restringido por sus efectos secundarios o adversos, sobre todo los administrados vías oral y parenteral, ya que puede producir efectos adversos como Síndrome de Cushing medicamentoso. Además de antiinflamatorios se usan como inmunodepresores y antialérgicos así como para terapia de sustitución hormonal.

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS

Es un grupo de fármacos con propiedades antiinflamatorias, analgésicos y antipiréticos, por lo que reducen los síntomas de la inflamación, el dolor y la fiebre respectivamente. Todos ejercen sus efectos por acción de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los antiinflamatorios no esteroideos inhiben la actividad tanto de la ciclooxigenasa-1 (COX-1) como a la ciclooxigenasa-2 (COX-2), por lo tanto, inhibe la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos. Se piensa que es la inhibición de la COX-2 la que en parte conlleva a la acción antiinflamatoria, analgésica y antipirética de los AINE, sin embargo, aquellos que simultáneamente inhiben a la COX-1 tienen la capacidad de causar hemorragias gástricas y úlceras, en especial la aspirina. Por lo tanto, se enfatizan las ventajas de inhibidores selectivos para la COX-2.

CLASIFICACIÓN DE AINES

Los AINE pueden clasificarse según su mecanismo de acción como inhibidores no selectivos de la ciclooxigenasa e inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Los inhibidores no selectivos de la ciclooxigenasa se clasifican en función a la estructura química básica sobre la que se desarrolla cada fármaco:

Inhibidores no selectivos COX:

- Salicilatos
 - Ácido Acetilsalicílico (Aspirina)
- Derivados Indolacéticos
 - Indometacina, Sulindac.

- Derivados Ariloacéticos
 - Aceclofenaco, Diclofenaco, Ketorolaco.
- Ácidos Enólicos
 - Oxicanes:
 - Meloxicam, Piroxicam
 - Pirazolonas:
 - Fenilbutazona, Metamizol (Dipirona).
- Derivados Arilpropionicos
 - Ibuprofeno, Dexketoprofeno, Naproxeno.
- Fenematos
 - Ácido Mefenámico.

Inhibidores selectivos COX-2:

- Celecoxib
- Valdecoxib
- Rofecoxib
- Parecoxib
- Etoricoxib

INDICACIONES

Los antiinflamatorios no esteroideos están indicados en el alivio sintomático de procesos crónicos o agudos caracterizados por dolor e inflamación. Tales como:

- Enfermedades reumatológicas:
 - Artritis reumatoide
 - Osteoartritis
- Atrofias inflamatorias
 - Espondilitis anquilosante
 - Artritis psoriásica
 - Artritis reactiva
- Gota en estados agudos
- Dolor menstrual (ibuprofeno, ketoprofeno, ácido mefenámico y naproxeno)
- Migrañas
- Dolor postquirúrgico
- Dolor de cáncer metastásico de hueso
- Dolor leve y moderado por inflamación o lesiones musculares, torceduras y esguinces
- Fiebre
- Cólico nefrítico

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios o adversos más frecuentes se relacionan con el sistema gastrointestinal y los riñones. Estos son los efectos secundarios más frecuentes:

- **Leves:** Mareo, Náusea o vómito, Piernas o pies hinchados.
- **Graves:** Prurito, Insomnio, Hinchazón en la cara, manos y piernas, Dolor de estómago, Hematuria.

Referencias

- ▶ Goodman Gilman, A. (1996). *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill Interamericana. México.
- ▶ Katzung, G. (2007). *Farmacología Clínica*. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill. México.
- ▶ Parfitt, K. (1999). *Martindale, the Complete Drug Reference*. 32ª edición. Ed. Pharmaceutical Press. USA.

*Dedicados a satisfacer las necesidades
manteniendo no
servicio y confianza por*

PRESENTES PARA AT
Cosmética • Perfumería • Farm



CON INVENTARIO EN PLAZA DE

- Envases de vidrio

- Amplia variedad de diseños para perfumería
- Tarros para cremas
- Botellas para jarabes y suspensiones en presentaciones de: 30mL – 60mL – 100mL – 125mL – 250mL
- Botellas para goteros en presentaciones de: 15mL – 30mL
- Botellas viales en presentaciones de: 2mL – 6mL – 10mL – 20mL – 30mL – 50mL – 100mL

- Tapas y sobretapas para
- Tapas farma con plug y
- Tapas farma con liner y
- Tapones de caucho para
- Tapas de aluminio para
- Goteros de vidrio y pla
- Bombas atomizadoras

Y una amplia gama de produ

*cesidades de nuestros clientes,
ormas de calidad,
encima de las expectativas*

TENDER LA INDUSTRIA

acéutica • Veterinaria • Alimenticia



**NEW
HIGH
GLASS**

a perfumería
anillo de seguridad
anillo de seguridad
a viales
viales
ástico
y dosificadoras

ctos por importacion directa

NEW HIGH GLASS GUATEMALA

2 Avenida 2-78 Zona 13, Pamplona • Tel: (502) 2504-7418

igh.com.gt

Por: M. en C. Dolores Hurtado Bocanegra



5 TENDENCIAS

EN COSMÉTICOS NATURALES



La cosmética natural gana cada día más adeptos. Una cosmética libre de sustancias químicas, formulada con principios naturales, envasada en biodegradables, sin efectos secundarios para la piel y sin ensayos en animales es una cosmética natural que promueve la belleza ecológicamente correcta, orgánica, verde o "bio".



La inquietud por el deterioro del planeta marca tendencias. Esto afecta a todos nuestros hábitos de vida, transporte, alimentación, higiene, y como no, a la cosmética que forma parte de nuestra cotidianidad. La pasión por los productos biológicos se extiende al mundo de la belleza. Hay notables avances en el sector de la cosmética natural. Ésta hace furor en Europa, principalmente en Alemania, aunque también en otros países de Asia y en los Estados Unidos. Los países líderes en este mercado son Gran Bretaña, Francia y Alemania, entre otros europeos.

Por ejemplo, en Francia la cosmética natural se puso de moda cuando en marzo de 2005 un canal de televisión mostró los posibles riesgos de la cosmética convencional. Desde entonces las ventas se incrementaron un 40 %.

Es así que la importancia de las marcas de cosmética natural auténtica se ha incrementado, y los productos están presentes tanto en la farmacia como en las tiendas de descuento.

Esto puede ser una de las razones de su éxito, aunque también se puede deber a la creciente preocupación del consumidor, lo que se llama ecosensibilización. Las personas están más interesadas en lo natural como sinónimo de sano.

Hoy cuidar la imagen ya no es un requisito para aquellos que trabajan con su apariencia, sino que todos estamos casi obligados a estar cada vez mejor. Y son muchas las mujeres que prefieren utilizar cosméticos elaborados con componentes naturales.

Existen tendencias muy claras del mercado dentro de las que se destacan

1ª Tendencia: Productos de belleza orgánicos

Han llegado a los canales de venta tradicionales, como farmacias, centros comerciales y supermercados, por lo que están mas alcance de todos. Los consumidores son cada vez más exigentes, y buscan productos naturales cuya relación calidad-precio sea buena, y que no solo cuiden de nuestro aspecto externo, sino que contengan vitaminas y elementos que hagan que nuestro organismo también se renueve por dentro.

Los cosméticos naturales deben estar compuestos, en un porcentaje superior al 90 %, por materias primas de origen vegetal o mineral. Los cosméticos naturales tienen una presentación, color y olor diferente a los de cosmética convencional.

El auge de lo BIOLÓGICO O NATURAL llega a la cosmética hoy con mucha más fuerza. La mayoría de las mujeres europeas, prefiere un cosmético de origen natural a otro de origen sintético, según una encuesta del Centro de Investigación sobre Fitoterapia (INFITO).

En diversos países de Latinoamérica todavía no hay normas para la certificación de cosméticos orgánicos. El Instituto Biodinámico (IBD) tiene su propia norma para el mercado de los países del Mercosur, establece que el fabricante que utilice el mínimo de 95% de ingredientes orgánicos puede tener el sello IBD orgánico y el Ecosocial. Si contiene del 70-75%, el certificado como producto que usa productos orgánicos, quien utiliza menos del 70%, obtiene el sello ingredientes naturales y ser certificado con el sello Integra.

La cosmética natural se basa, en el empleo de plantas y sus extractos.

Debería ser un motor económico que potencie la agricultura ecológica y el comercio justo con los países productores.

También, una posibilidad económica de zonas deprimidas con grandes recursos naturales, potenciando cultivos autóctonos sostenibles, ecológicos y rentables.

Hoy día la exigencia de una certificación de control de la calidad de estos productos naturales es cada vez mayor

El certificado Ecocert es el único reconocido por la Unión Europea que garantiza que la formulación contenga ingredientes naturales de origen biológico y cuya fabricación sea respetuosa con el medio ambiente.

Muchas firmas usan ingredientes, pero eso no significa que sus productos sean BIOSALUDABLES. Para que sea considerado como tal, es necesario que al menos el 90%.

de sus ingredientes sea de origen natural y provengan de agricultura biológica al menos en un 10%.

2ª Tendencia: Aceites esenciales, "Aromaterapias"

La segunda gran tendencia en cosméticos naturales en los mercados mundiales esta en la importancia que han cobrado los "Aceites esenciales y Colorantes Naturales".

Aceites esenciales se han usado desde la antigüedad para tratar enfermedades, en productos de belleza, adoración a varios dioses y hasta en el proceso de momificación. Estos maravillosos aceites poseen muchas propiedades beneficiosas.



Cada aceite tiene una identidad, un aroma y unas características propias, algunas veces al mezclar aceites con propiedades diferentes estamos causando reacciones químicas en los aceites.

Actualmente la tendencia es hacia los aceites de cítricos (Limón, naranja, toronja), las aceites de especias como antisépticos (Canela, clavo, pimienta), o incluso de aceites como repelentes de insectos (Neem, árbol del te, eucalipto).

Dentro del uso de aceites esenciales destacan las llamadas



Servicio, asesoría, calidad y cobertura regional

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
- Extractos naturales

www.biogeneris.com

Contáctenos

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



ASHLAND



FORTITECH
STRATEGIC NUTRITION

SiU

FMC Biopolymer
Know how to work™

Naturely

EDLONG
DAIRY FLAVORS

TINCI

SPI Pharma

ACG
Worldwide

AROMATERAPIAS y un ejemplo concreto de estas serian:

El uso de aceites esenciales para combatir el estrés. El estrés es una situación del estado del organismo caracterizado por la tensión o falta de tranquilidad, ante una posible amenaza a presión externa, bien sea real o imaginaria un cierto grado de estrés es normal, pero cuando supera la capacidad de adaptación del individuo, se producen desequilibrios.

La función principal de la fitoterapia en el control del sistema nervioso se basara en utilizar aquellas plantas tranquilizantes y tónicas que permitan controlar la tensión, relajar la excitación.

ACEITES:

Lavanda

Benjui

Manzanilla

Naranja amargo



Fitoterapia Energetizante

La fatiga puede ser una respuesta normal e importante al esfuerzo físico, al estrés emocional, al aburrimiento o a la falta de sueño. Sin embargo, también puede ser un signo inespecífico de un trastorno psicológico o fisiológico más grave. Cuando la fatiga no se alivia con el hecho de dormir bien, nutrirse bien o tener un ambiente de bajo estrés debe ser evaluada por un médico. La fatiga es un síntoma común y por lo general no se debe a una enfermedad grave.

AROMATERAPIA: Menta, Naranja, Limón

3ª Tendencia: Productos antienviejecimiento



Los laboratorios de Estée Lauder unieron esfuerzos con estos dos científicos para extrapolar sus descubrimientos al mundo de la cosmética y trabajar sobre las células de la piel, consiguieron activar las sirtuínas con el resveratrol, un potente antioxidante y antiirritante, puede penetrar en la superficie de la piel, liberar altas concentraciones de resveratrol puro de forma controlada y activar así el gen de la longevidad”

Los laboratorios Orlane también han desarrollado su propio complejo exclusivo de longevidad —compuesto, en su caso, por extracto de arroz y de soja—, capaz de estimular la sirtuína para combatir el envejecimiento de la piel de forma global, favoreciendo la multiplicación y formación de células jóvenes y rejuveneciendo las maduras. De esta manera, la firma Orlane ha incorporado este exclusivo complejo a sus dos nuevos productos: *Système AntiÂge Global* y *Crème de Nuit Réparatrice Anti-Fatigue Absolute*, ambos de la línea B21 Bio Energic.

4ª Tendencia: Antioxidantes y Protectores solares

Dentro de estos productos, destacan antioxidantes como Licopeno, Semilla de uva, DHA, obtenido de salmón y otros pescados, y en lo que respecta a protectores solares, muy diversos mezclas de productos naturales logran esta función tal es el caso de la Yuca, Cacahuananche, la Semilla de uva, los Carotenos, entre otros.

Proteccion solar

Nadie pone en duda que el sol es imprescindible para que haya vida en la Tierra, al mismo tiempo que todo el mundo asegura que un exceso de sol sin protección puede tener efectos muy nocivos para las personas.

La sociedad actual asimila bronceado con salud, y no siempre están relacionados.

La luz solar nos proporciona efectos fisiológicos positivos:

- a) Estimula la síntesis de vitamina D (la cual previene el raquitismo y la osteoporosis).
- b) Favorece la circulación sanguínea.
- c) Actúa en el tratamiento de algunas dermatosis.



Todos los tonos de pieles reciben daño solar y necesitan protección. Las pieles morenas desarrollan con más facilidad manchas en la piel debidas al sol y las blancas desarrollan cánceres. Las personas de tez oscura tienen más protección natural que las pieles blancas. Hay muchas opiniones sobre cual es el SPF indicado pero se cree que un SPF de 15 o más es ideal. Entre más te expones al sol y más blanca es tu piel más alto es el SPF que necesitas pero no es necesario llegar a extremos.

Clarín's garantiza una línea no solo un bronceado más seguro sino también una piel más joven, firme y bonita. Para ello disponen de filtros, fotoestables y termorresistentes. Con extractos vegetales, virtudes específicas para resistir a un sol intenso. El olivo, por ejemplo lucha contra los radicales libres, agentes que causan el envejecimiento cutáneo. El baobab, a pesar de vivir bajo el sol intenso de la sabana vive cerca de 5.000 años.

Hay muchos productos que contienen protector solar como algunos humectantes, bases de maquillaje, polvos y cremas.

Barrera contra el sol de baja protección ideado para cuando ya te tiene la piel bronceada. resiste al agua con un perfume fresco, a papaya. Contiene extracto de esta fruta y vitaminas A y C. Indicado para todo tipo de piel, incluso las delicadas. Pertenecer a la gama Miss Milkie Sun de Pupa. Disponen también de protectores solares con extracto de coco.

Galenic ha escogido como principal activo de sus tratamientos solares a la Uncaria de la Amazonia, una liana que trepa hasta los árboles en busca del sol y que tiene numerosas propiedades terapéuticas, como las de mantener la elasticidad de la piel y favorecer su proceso de regeneración con un potente poder antirradicales. No en vano Galenic es fruto de la dermofarmacia. Este maquillaje compacto con SPF 25 nos ha parecido en mejor aliado de cualquier mujer en verano.

5ª Tendencia: el mundo de ELLOS, lo MASCULINO

Vivimos un regreso hacia los auténticos valores masculinos. Una buena imagen natural, no forzada. Esa presencia que tienen los hombres seguros de sí mismos, elegantes, pero sin estridencias. Un equilibrio entre el buen aspecto y otros valores personales más profundos, como la pareja, la familia y los amigos.

Por eso, no vamos a hablar ya de metrosexuales. Sabe-



mos que el porcentaje que milita en este clan es mínimo. El nuevo hombre redefinido por el marketing y la publicidad, apuesta por la tendencia übersexual.

Un hombre urbano, entre 25 y 45 años, y que ya empieza a cuidarse de acuerdo con su estilo de vida. Según el Urban Dictionary, que recoge expresiones y términos coloquiales, "über" significa en alemán "por encima" y su equivalente en inglés sería "very" o "super", aunque con "übersexual" los autores no aluden a una desbordante actividad sexual sino más bien a una recuperación de una cierta masculinidad que en su opinión se había perdido en los últimos años.



¿Está preparado o está preparándose para la entrada en vigencia del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura
(Informe 32) en junio del 2014?

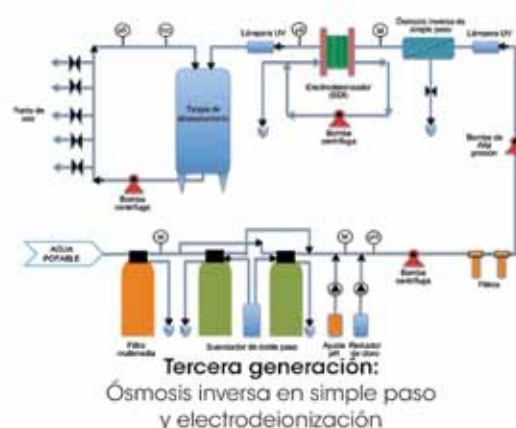
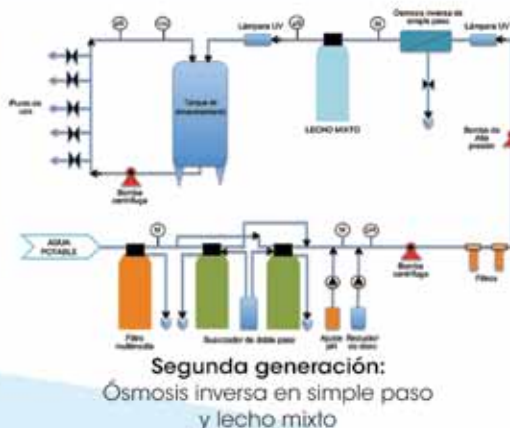
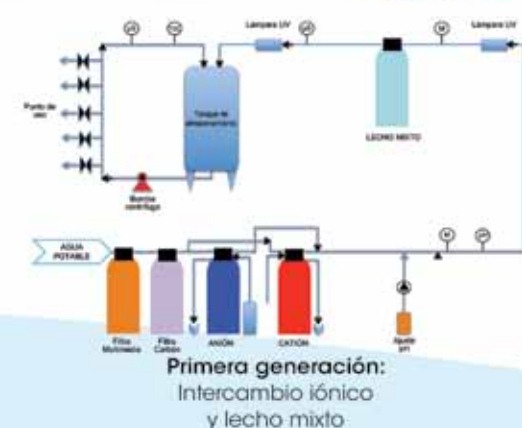
**Identificar
Analizar**

σ/σ

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

DECIDIR!
Soluciones Especializadas, S.A.





Si desea un diagnóstico de su sistema de agua actual, para asegurar cumplimiento por favor, contáctenos y lo ayudaremos a obtener el mejor resultado al mejor precio

KM. 19.5 CARRETERA A SAN JOSÉ PINULA, LOCAL 19, GUATEMALA.

PBX: 66418375 Y 76

ventas@studiosolution.net • www.studiosolution.net



Cosmética übersexual el hombre descubre un nuevo sentido a los cuidados de su imagen. Los varones entran en otra actitud que introduce la belleza con una completa naturalidad en su rutina diaria. Atrás quedan los metrosexuales que prácticamente se introducían por completo en las cabinas de belleza femeninas. Ahora llega la “übersexualidad” o los también llamados M-ness.

Nuevas etiquetas para un hombre que se cuida como un hombre. Lo que significa que sus gestos y productos de belleza son diametralmente opuestos a los femeninos en su forma y contenido. Se quieren cuidar pero sin dejar de ser ellos mismos. Sus cosméticos son fáciles de aplicar y con un diseño práctico que no les compliquen mucho la vida.

Consciente de que el hombre de hoy en día se cuida mucho y está más pendiente de su piel y apariencia, L'Homme Yves Saint Laurent lanza tres nuevos productos para estimular, hidratar y realzar el rostro. productos perfectamente adaptados al ritmo impuesto por la vida urbana moderna.

Se trata de un cosméticos antifatiga que da energía, y cuya aplicación revitaliza al instante la piel del rostro. gracias a la acción de la cafeína.

Proporcionando a la piel una serie de oligoelementos activos y sales minerales, este producto hidrata, y da luz al rostro, a través de pequeñas partículas invisibles que liberan un ligero tinte discreto para tener mejor cara.

Lifting Inmediato

Mucho más rápido que los cosméticos antifatiga, un lifting inmediato “Lendemain de Fête”, es decir, “al día siguiente de la fiesta”, es un producto especialmente concebido para los trasnochadores. Su fórmula, a base de café verde, cafeína, proteína de soja y mentol, actúa contra los efectos del tabaco, el alcohol, eliminando instantáneamente los signos del cansancio que se marcan sobre la cara.

Cremas antifatiga para el rostro:

Para tener un aspecto impecable, incluso recién levantado, la crema antifatiga para el rostro, es un cosmético absolutamente indispensable. **Naranja, limón, mandarina, mezclados en un cóctel de vitaminas**, forman parte de este producto concebido para ahuyentar los signos visibles del cansancio, revitalizando y energizando la piel del rostro.

Así pues las Cinco tendencias del Mercado mundial en cosmética natural:

1ª Productos Bio o Naturales, Ecológicamente correctos

2ª Aceites esenciales, "Aromaterapias"

3ª Líneas Antienvjecimiento

4ª Antioxidantes y protección solar

5ªCosmeticos masculinos



Soluciones de Laboratorio y Producción

Representaciones de Centroamérica, S.A. a través de Sartorius ofrece a todos sus clientes una solución en cada una de las etapas de sus procesos productivos. Partiendo desde el ingreso de materia prima, pasando por sus etapas de proceso, hasta el despacho de producto terminado. Contamos con equipo e insumos en plaza, para laboratorio y producción. Vale la pena resaltar la alta calidad de los productos Sartorius, fabricados en Alemania bajo altos estándares de calidad. Contamos con personal calificado para atender sus requerimientos.

turning science **into solutions**

Soluciones completas de Microbiología



Pipetas



NUEVA Línea de
Balanzas **QUINTIX**

Filtración Industrial



Soluciones para análisis
cotidianos en laboratorio

Soluciones para Producción



Detectores de Metales para diferentes aplicaciones





EL COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Licda. Rina Barrios
Socio fundador REDCA-BMP
Red Centroamericana de
Auditores en
Buenas Prácticas de Manufactura

La industria farmacéutica ha tenido que adoptar el “Enfoque al Cliente” principio de las Normas de la serie ISO 9000, ya que ha visto la necesidad de dejar atrás el concepto de calidad fundamentado únicamente en el cumplimiento de especificaciones de producto y proceso para garantizar la seguridad y eficacia del medicamento. La incorporación de un concepto moderno y evolucionado de calidad conocido como binomio ‘producto/servicio-cliente’ (Jano, 2013) a los sistemas de garantía de calidad de la fabricación de medicamentos cimentados en las Buenas Prácticas de Manufactura –BPM-, han provocado el encuentro de las BPM con la calidad del negocio (Wild, 2013) para garantizar el éxito sostenido de la empresa (ISO 9004:2009) obligando a los fabricantes de medicamentos a adoptar los nuevos modelos de calidad del siglo XXI.

Los sistemas de calidad utilizados actualmente por la Industria Farmacéutica y regulados por la FDA -Food and Drug Administration- tienen sus orígenes en las normas militares utilizados en la industria aeroespacial y de los sistemas de gestión de calidad de la ISO (Borghese, 2010). Con la publicación en el 2008 de la ICH Q10 Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica, norma inspirada en la ISO 9001, la Unión Europea inició en 2013 la modificación de las BPM para alinear los conceptos y la terminología descrita en la guía tripartita ICH Q10 sobre Sistema de Calidad Farmacéutico (AEMPS, 2013) y la FDA ha ido adoptando también estos

conceptos a sus regulaciones (FDA, 2009) para actualizar las BPM hacia los diferentes SGC.

El establecimiento de un SGC moderno y cambio de cultura de calidad en toda la organización requiere de el compromiso de la Alta Dirección para garantizar su buen funcionamiento, diseño implementación, gestión e inversión (Frist, 2013). La Alta Dirección en la Industria Farmacéutica es responsable de impulsar la respuesta de la compañía ante los cambios del mercado y exigencias en las regulaciones, cuando está consciente del tema provee los recursos necesarios, establece los vínculos entre los objetivos y la estrategia del negocio, busca las oportunidades y trata de minimizar los riesgos de la empresa (Krick, T., et al. 2006, 73) con el fin de lograr el éxito sostenido (ISO 9004:2009).

La Alta Dirección es: La persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización (ISO 9000:2005). Es la máxima autoridad en la toma de decisiones, por lo cual también tiene la responsabilidad de adoptar un enfoque de gestión de calidad (ISO 9004:2009) ya que no solo debe alinear el plan del SGC con el plan estratégico de la compañía, sino también debe demostrar un fuerte apoyo (Fritz, M, 2013).

El objetivo de definir la responsabilidad de la Dirección en los SGC, es evidenciar su compromiso con la mejora continua y la normalización de los sistemas de calidad como respuesta

a la gran competitividad de los mercados y la exigencia de los clientes finales (Jano, 2013). El punto 5. 1 Compromiso de la Dirección, de la Norma ISO 9001:2008 describe las funciones de la Dirección como parte esencial para garantizar un SGC eficaz, entre las que se encuentran: La planificación de la calidad, establecer los objetivos de calidad, la política de calidad, los sistemas de control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora continua, evidenciar su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC comunicando la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, requisitos legales y reglamentarios, revisar el funcionamiento del SGC, entre otros; con el fin de establecer la visión de calidad de la empresa, el entendimiento y ejecución de ésta en todos los niveles.

La ICH Q10 en el punto 2 define la Gestión de la responsabilidad en la fabricación de los medicamentos, reconoce que el liderazgo de la Alta Dirección es esencial para establecer y mantener un compromiso con la calidad y el rendimiento del sistema de calidad farmacéutica en la empresa, el cual se demuestra a través de:

1. Participar en el diseño, implementación, monitoreo y mantenimiento de un sistema de calidad farmacéutica eficaz.
2. Demostrar el apoyo fuerte y visible del sistema de calidad farmacéutica y garantizar su aplicación en toda la organización.

3. Garantizar un proceso de comunicación y la escalada oportuna y eficaz, que existe para plantear cuestiones de calidad a los niveles adecuados de gestión.
4. Definir las funciones individuales y colectivas, responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todas las unidades organizativas relacionadas con el sistema de calidad farmacéutica. Asegúrese de que estas interacciones se comunican y entienden en todos los niveles de la organización. Una estructura independiente de la calidad unidad / con la autoridad para cumplir con ciertas responsabilidades del sistema de calidad farmacéutica, requerido por los reglamentos regionales.
5. Llevar a cabo revisiones de gestión de rendimiento de los procesos y la calidad del producto y del sistema de calidad farmacéutica.
6. La mejora continua.
7. Abastecer los recursos apropiados.

Con los cambios en las normativas de la fabricación de medicamentos la participación activa de la Alta Dirección es cada día es más importante y urgente para adoptar un sistema de calidad de nivel mundial, armonizado con los estándares internacionales, las regulaciones de las BPM, la tecnología, la ciencia, la gestión del riesgo y las BPM (Wilkinson, 2012).

La inclusión del Director Técnico en el diseño de un SGC y

TALLERES VALLE

MECÁNICA INDUSTRIAL



15 calle 28-44, zona 7, sector 5
Villa Hermosa I, san Miguel Petapa
PBX: (502) 2448-4252
Móvil: 5444-8807
talleresvalle@hotmail.com



MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y ALIMENTICIA

MAQUINARIA Y EQUIPO EN ACERO INOXIDABLE:

MEZCLADORAS, GRANULADORAS OSCILANTES, HOMOGENIZADORES, LLENADORAS DE LÍQUIDOS, BANDAS TRANSPORTADORAS, TAPONADORAS, Y MAS.

TORNO:

PUNZONES PARA TABLETEADORAS, MOLDES Y TROQUELES PARA BLISTER, FABRICACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE PIEZAS PARA SU MAQUINARIA.

SOLDADURA:

INSTALACIÓN DE TUBERÍA DE ACERO INOXIDABLE, CON SOLDADURA SANITARIA (TIG).
SERVICIO DE ENDOSCOPIA INDUSTRIAL, PASIVACIÓN DE EQUIPOS.
FABRICACIÓN DE TANQUES EN ACERO INOXIDABLE 316 CUMPLIENDO CON LAS EXIGENCIAS SANITARIAS.

MANTENIMIENTO:

PREVENTIVO, CORRECTIVO, MONTAJE, MODIFICACIÓN, ADAPTACIÓN Y ASESORÍA TÉCNICA.

como parte de la Alta Dirección de la empresa, se debe a que es el responsable de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. A pesar que su función es de carácter técnico, es un requisito legal para el cumplimiento de las BPM. Las atribuciones indicadas en el Artículo 5 la Norma Técnica 23-2011 Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos y afines, coinciden con la responsabilidades asignadas a la Alta Dirección descritas en la ISO 9001 y las de la ICH Q10, en las que incluyen su participación no sólo en los procesos de fabricación sino también estratégicos como planificación de la producción, adquisición de materias primas y relación con proveedores, logística, comercialización, publicidad y distribución de medicamentos, recursos humanos (capacitación), inspecciones y auditorías de calidad y BPM, en resumen, verificar el funcionamiento del SGC implantado.

El Director Técnico como experto en medicamentos debería asesorar a la Alta Dirección y dirigir a los responsables de producción y calidad en la implementación del SGC farmacéutica a través de su intervención en varias actividades relacionadas al aseguramiento de la calidad del producto y con el funcionamiento del SGC, como cita Barrios, R. y Pulgarín, L (2012) su responsabilidad con la calidad de medicamentos va relacionada con:

1. Establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad: Verificar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, establecimiento el sistema acciones correctivas, preventivas y de mejora, la gestión del riesgo, gestión de cambios, gestión del conocimiento, implementando los programas de mantenimiento, calibración, validaciones, calificaciones para gestionar y proveer los recursos necesarios.
2. Calidad del producto: Por medio de la implementación de un sistema de garantía de calidad que incluya: Sistemas de control de calidad, revisión anual del producto, programa de aseguramiento de la estabilidad para demostrar que a través de los procesos se obtienen productos que satisfacen las especificaciones técnicas preestablecidas.
3. Enfoque al cliente: Satisfacción de los requisitos del cliente por medio una política de calidad que abarque el enfoque y servicio al cliente y los sistemas de servicio postventa como la unidad de farmacovigilancia y servicio de quejas y reclamos que son requisitos legales y de las BPM..

El Director Técnico de un laboratorio farmacéutico por ser el garante y figura responsable del cumplimiento de las BPM, de los requisitos legales y reglamentarios de la empresa en cuanto a la fabricación de medicamentos ante la autoridad sanitaria, debe establecer los mecanismos de supervisión y participar como parte de la Alta Dirección en las decisiones relacionadas con la calidad del producto. Por ser él quien responde juntamente con el propietario por la identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen y distribuyan (Normativa 23-2011), Del Castillo, (2013) recomienda que debería actuar como un eje central en el desarrollo y comercialización de los medicamentos, asesorando y participando de una forma cada vez más activa en la toma de decisiones

estratégicas que permitan asegurar el éxito de la autorización y puesta en el mercado de productos seguros, eficaces, de calidad, con el menor coste y en el menor tiempo posible. El Director técnico, como responsable de la gestión de los asuntos regulatorios de la compañía debe plantear la estrategia empresarial para el cumplimiento de las regulaciones de la industria farmacéutica, en otros países hace años que se reconoce su importantísimo papel en el mantenimiento de los productos en el mercado, pero actualmente tiene un valor incalculable por su participación en el diseño del target profile de los productos, en la estrategia medica regulatoria y en los pasos a seguir para ofrecer a la compañía la vía más eficiente para llegar al objetivo empresarial.

La Alta Dirección y la Dirección Técnica en la Industria farmacéutica como responsables de la calidad del producto y del SGC, debe evidenciar su compromiso con la calidad, indica Krick, T., et al. (2006) que como cualquier proceso de la compañía, la responsabilidad de la dirección debe tener un crecimiento, perfeccionamiento y es a través de la implementación un sistema de mejora continua, que pasa de tener un papel pasivo donde no existe una comunicación activa entre los procesos de la empresa hasta la delegación o empoderamiento del individuo en su puesto de trabajo, para que cada persona en su puesto de trabajo tome las decisiones que le competen sin consultar, de acuerdo a la política de calidad y los estándares de calidad establecidos por la organización.

Referencias

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios –AEMPS–, (2013). Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Capítulo 1: Sistema de Calidad Farmacéutico. Recuperado el 31 de enero de 2014 de http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/reqBasicosMed/04_capitulo-1b.pdf
- Borghese, R. (2010). What the Pharmaceutical Industry can learn from Toyota's recalls: 12 lessons of what to do and not to do. BioPharm International. [Versión electrónica]. 23 (6).
- Barrios, R. y Pulgarín, L. (2012). Análisis comparativo entre la Norma ISO 9001:2008 y las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos (Anexo 1 del Informe 32-92 de la OMS) para la armonización de un Sistema de Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica Guatemalteca. Tesis de Maestría sin publicar. Universidad Europea Miguel de Cervantes-Funiber, España-Guatemala.
- Del Castillo, A. (2013). El departamento de Regulatory Affairs como departamento estratégico dentro de las compañías farmacéuticas. [Versión electrónica]. F+I Farmespaña Industrial 7 (51), 44-46.
- Food and Drug Administration –FDA– (2009). Guidance for Industry: Q10 Pharmaceutical Quality System. Recuperado el 31 de enero de 2014 de <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm073517.pdf>
- International Conference on Harmonization –ICH–. (2008). Q10 Pharmaceutical Quality System. Geneva: ICH. Recuperado el 06 de agosto de 2012 de <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm128031.pdf>
- Fritz, M. (2013). The six subsystems of a Pharmaceutical Quality System. Recuperado el 31 de enero de 2014 de <http://www.pharmacompliance.com/the-six-subsystems-of-a-pharmaceutical-quality-system/4585/>
- Organización Internacional de Estandarización. (2005). ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad –Fundamentos y vocabulario–. Traducción oficial. Suiza: ISO.
- Organización Internacional de Estandarización. (2008). ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos–. Cuarta edición. Traducción oficial. Suiza: ISO.
- Organización Internacional de Estandarización. (2009). ISO 9004: Gestión para el éxito sostenido de una organización –Enfoque de gestión de la calidad. Tercera edición. Traducción oficial. Suiza: ISO.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. Norma técnica 23-2011: Dirección Técnica de los establecimientos farmacéuticos y afines.
- Jano, A. (2013) Auditorías en la industria farmacéutica. Farmaindustrial. [Versión electrónica]. F+I Farmespaña Industrial 7 (53), 30-32.
- Krick, T., et al. (2006). El compromiso con los stakeholders. Manual para la práctica de las relaciones con los grupos de interés. Vol. II. UNEP: Primera edición castellana.
- Wild, K. (2013) ICH Q10: Where GMP and good business practice meet. Recuperado el 30 de enero de 2014 de <http://www.pharmout.net/blog/ich-q10-where-gmp-and-good-business-practice-meet/>
- Wilkinson, N. (2012) Pharmaceutical Quality Systems: ICH Q10 standard ushers in a new era of quality culture. Recuperado el 30 de enero de 2014 de http://www.contractpharma.com/issues/2012-11/view_features/pharmaceutical-quality-systems/.



Tel: 2437-7939

E-mail: ventas@recinco.com

**Somos
EXPERTOS**
EN LA INSTALACIÓN DE Pisos
PARA LA INDUSTRIA

www.recinco.com

EXPERTOS EN LA INSTALACIÓN Y PROTECCIÓN DE SUELOS INDUSTRIALES

BENEFICIOS DE NUESTROS PRODUCTOS

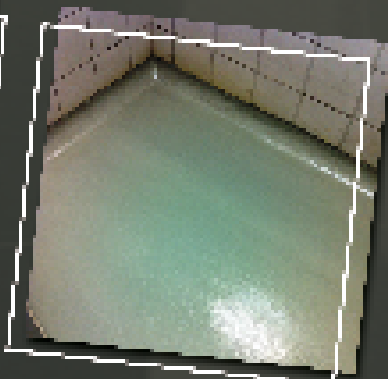
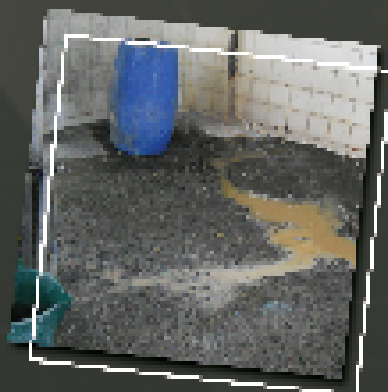
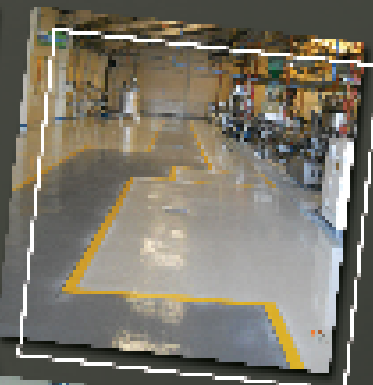
Aprobados para Industrias Alimenticias y
Farmacéuticas (NSF, USDA, FDA, HACCP, etc.)

Facilidad de Higiene y Sanitización

Resistencia a condiciones Químicas, Mecánicas
y Térmicas

Variedad de texturas y colores para cumplir con
requerimientos de seguridad: OSHA y NFPA

Otros trabajos varios como: Curvas sanitarias,
pintura en muros y cielos, señalizaciones de
todo tipo.



INFORMES TECNICOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DESDE EL INFORME 32 HASTA INFORME 47

Los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud contienen las observaciones de diversos grupos internacionales de expertos que asesoran a la OMS, proporcionándole la información técnica y científica más reciente sobre una amplia gama de temas médicos y de la salud pública. Los miembros de estos grupos de expertos no reciben remuneración alguna y prestan sus servicios a título personal y no como representantes de gobiernos u otros organismos (1). Se considera al grupo de expertos como el más alto cuerpo asesor tanto para el director general como para todos los estados miembros de la Organización y es establecido por la Asamblea Mundial de Salud por decisión de un Consejo Ejecutivo. Dentro del comité de expertos hay miembros, consultores temporales, así como miembros observadores los cuales podrán representar a organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales o asociaciones profesionales.(2)

Dentro de estos comités de expertos se puede encontrar el Comité de Estandarización de Biológicos, Comité sobre Dependencia de Drogas, Comité sobre la selección y Uso de Medicamentos Esenciales, el Comité sobre Aditivos Alimenticios y el que más nos interesa en este artículo: el Comité sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, el cual lo podemos definir como un grupo de

expertos convocados para tratar diversos aspectos relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias relacionadas con la industria farmacéutica (1) (2).

Veamos entonces, las temáticas relacionadas con la industria farmacéutica que a lo largo de los años este comité de expertos ha puesto a nuestra disposición a través de los Informes y sus Anexos, con el objeto que los establecimientos fabricantes de medicamentos ofrezcan al consumidor productos de calidad, seguros y eficaces.

INFORME 32: Reporte Técnico 823, 1992

Anexo 1 Prácticas Adecuadas de Fabricación de Productos Farmacéu-

ticos. (más conocido como Buenas Prácticas de Manufactura, Informe 32) Anexo 2 Guías Provisionales para la Inspección de Productos Farmacéuticos.

Anexo 4 Guías para Asegurar la Calidad de Productos Farmacéuticos y Biológicos fabricados por Tecnología de ADN recombinante.

Anexo 5 Validación de Procedimientos Analíticos utilizados en el análisis de materiales farmacéuticos.

Nota: Se tiene noticias que el Reglamento Técnico Centroamericano relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura de los Productos Farmacéuticos y correspondiente con el Informe 32 podrán cobrar vigencia en el transcurso del año en curso.

INFORME 33: Reporte Técnico 834, 1993

Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos.

INFORME 34: Informe Técnico 863, 1996

Anexo 5 Guías para ensayos de estabilidad de productos farmacéuticos conteniendo sustancias bien establecidas en formas farmacéuticas convencionales de dosificación.

Anexo 6 Guías para la Validación de Procesos de Manufactura.

Anexo 7 Guías Suplementarias para la Manufactura de Productos Farmacéuticos de Investigación Farmacéutica para utilizar en ensayos clínicos en humanos.

Anexo 8 Guías Suplementarias para la Manufactura de Productos Medicinales Herbarios.

Anexo 11 Guía para la Evaluación de Productos Medicinales Herbarios.

INFORME 35: Reporte Técnico 885, 1999

Anexo 4 Prácticas Adecuadas de Fabricación: Persona Autorizada, Papel, Funciones y Capacitación.

Anexo 5 Prácticas Adecuadas de Fabricación: Directrices suplementarias para la fabricación de excipientes farma-

céuticos.

Anexo 6 Directrices para la Inspección de Canales de Distribución de Productos Farmacéuticos.

INFORME 36: Reporte Técnico 902, 2002

Anexo 3 Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

Anexo 5 Elementos Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos.

Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos Estériles.

INFORME 37: Reporte Técnico 908, 2003

Anexo 3 Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos.

Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos: Principios Fundamentales.

Anexo 6 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura: Reporte de Inspección.

Anexo 7 Aplicación de la Metodología de Análisis de Riesgos y Puntos críticos (HACCP) en la fabricación de los productos farmacéuticos.

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

PRODUCTOS EN PLAZA Y POR IMPORTACION DIRECTA: FARMACEUTICO, HUMANO Y VETERINARIOS:

- Aminoácidos
- Antidiabéticos
- Antihistamínicos
- Antisépticos
- Hormonas
- Anestésicos
- Antihelmínticos
- Antiinflamatorios
- Antimicóticos
- Relajantes musculares
- Antibióticos
- Antineoplásicos
- Analgésicos
- Expectorantes
- Vitaminas
- Antiepilépticos
- Antieméticos
- Antihiperlipémicos
- Glucocorticoides
- Pellets
- Oftálmicos
- Dermatológicos y otros.

CONSÚLTENOS, SERÁ UN PLACER SERVIRLE.

A sus órdenes desde 1,993

INFORME 38: Reporte Técnico 917, 2003

Anexo 2 Buenas Prácticas de Comercio y Distribución para Materias Primas Farmacéuticas.

Anexo 5 Guías para preparar el Archivo de Información del Laboratorio. (Archivos maestros /Expediente maestro).

INFORME 39: Reporte Técnico 929, 2005

Anexo 2 Requerimientos de Muestreo de Materiales

Anexo 3 Agua para Uso Farmacéutico

Anexo 4 Guías de Muestreo de Productos Farmacéuticos

INFORME 40: Reporte Técnico 937, 2006

Anexo 2 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Acondicionamiento de Aire para formas de dosificación farmacéuticas no estériles.

Anexo 3 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Herbarios.

Anexo 4 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura: Validación.

Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

INFORME 41: Reporte Técnico 943, 2007

Anexo 4 Procedimiento de Evaluación de la Aceptabilidad en principio de los Productos Farmacéuticos para Compra por Agencias de Naciones Unidas.

Anexo 5 Precalificación de Laboratorios de Control de Calidad. Procedimiento para la evaluación de Laboratorios de Control de Calidad para uso de agencias de Naciones Unidas.

INFORME 42: Reporte Técnico 948 ,2008

Anexo 4 Guía para Procedimientos de Archivos Maestros de Ingredientes Activos farmacéuticos.

INFORME 43: Reporte Técnico 957, 2009

Anexo 2 Ensayos de Estabilidad de Ingredientes Activos Farmacéuticos y Productos Farmacéuticos Terminados.

Anexo 4 Procedimiento para Evaluar la Aceptabilidad en principio de Ingredientes Activos Farmacéuticos para el empleo en Productos Farmacéuticos.

INFORME 44: Reporte Técnico 957, 2010

Anexo 1 Buenas Prácticas de Laboratorio para los Laboratorios de Control de Calidad.

Anexo 2 Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Farmacéuticos Activos.

Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos que contienen Substancias Peligrosas.

Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.

Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

INFORME 45: Reporte Técnico 961, Mayo 2011

Anexo 2 Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Ensayo Microbiológico.

Anexo 3 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para los Productos Farmacéuticos: Principios Fundamentales.

Anexo 5 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado para Formas Farmacéuticas no Estériles.

Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.

INFORME 46: Informe Técnico 970, Junio 2012

Capítulo 6 OMS. Buenas Prácticas de Manufactura. Agua para uso Farmacéutico,

Capítulo 7 Aseguramiento de Calidad. Nuevas propuestas.

Anexo 2 OMS. Buenas Prácticas de Manufactura. Agua para Uso Farmacéutico.

Anexo 3 Puntos a Considerar en el Desarrollo de Productos Farmacéuticos Multiorigen (Genéricos).

Anexo 5 Puntos a considerar en el desarrollo de Medicamentos Pediátricos.

INFORME 47: Informe Técnico 981, Mayo 2013

Capítulo 5 Control de Calidad. Laboratorios Nacionales,

Capítulo 6 Aseguramiento de Calidad. Buenas Prácticas de Manufactura. Actualización de textos y Materiales de capacitación

Capítulo 7 Aseguramiento de Calidad. Nuevas Propuestas.

Capítulo 8. Aseguramiento de Calidad. Distribución y Comercio de Productos Farmacéuticos.

Anexo 1 OMS. Directrices sobre Administración de Riesgos de Calidad.

Como verá, apreciado lector, aquí están descritas las directrices que la Organización Mundial de Salud da para todo aquel que quiera estar o esté dentro del concepto de fabricación de medicamentos para uso humano; esta es la temática actualizada, la cual vista con más detalle podrá servirle como base y referencia valedera, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes en la producción de Productos Farmacéuticos.

La temática aquí descrita de los informes, con sus excepciones, está relacionada con las BPM's pero en ellos se pueden encontrar además, información relacionada con la Farmacopea Internacional, Espectros de Infrarrojo, Bioequivalencia, estándares de referencia etc. Si trabajamos en la producción de medicamentos vale la pena revisarlos y determinar cual información puede ser de utilidad.

COMO ENCONTRAR LOS INFORMES TECNICOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (1)

www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en



Referencias

1. Alzate de Zaldarriaga, Rosalba. Actualización de Temas según Informes de la Organización Mundial de la Salud. Presentación Guatemala Junio de 2011
2. WHO EXPERT COMMITTEE On Specifications for Pharmaceutical Preparations: Out Come of 44 Meetings. 44th Report. World Health Organization.
3. Ramos Midence, Marco Antonio. Transición de Buenas Prácticas de Manufactura 75 al Informe 32 de OMS de Buenas Prácticas de Manufactura. Presentación Organizada por APIFAR, Colegio de Profesionales, Junio 2011.



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
- Elaboracion de artes y fotopolimeros en tiempo record.

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

CONTÁCTENOS:

DR. JOSÉ MANUEL BRIZ, EDWIN VELÁSQUEZ, SERGIO RODRÍGUEZ
empafarmasa@inteln.net.gt
edwinvs10@gmail.com
sergiorod@itelgua.com



EMPAFARMA, S.A.
Sistema de Empaques Farmacéuticos

Lic. Jorge Rubio Pinto
RUBIO Consultores
Tel. (502) 5204-8012
Jorgerubio10@gmail.com



EL PRINCIPIO DE PETER

“En una jerarquía, todo empleado tiende a ascender hasta su nivel de incompetencia”

El principio de incompetencia, enunciado por Peter Lawrence en su libro “El principio de Peter” en 1969, nos habla que en una jerarquía toda persona tiende a ascender de puesto, hasta llegar a uno en el que deja de ser competente y pasa a ser incompetente.

Ya Ortega y Gasset en 1910, decía: *Todos los empleados públicos deberían descender a su grado inmediato inferior, porque han sido ascendidos hasta volverse incompetentes.*

La incompetencia, nos afecta a todos, cuando iniciamos una actividad en la que no estamos del todo preparados para hacerla, o cuando a pesar de tener el conocimiento; no nos tomamos el tiempo para prepararnos y de allí el dicho popular que dice: El que no se prepara para ganar, se prepara para perder.

Es normal que en una empresa, al existir una vacante, se trate de llenar con el personal que se tiene, pero muchas veces no se dan cuenta si él tiene las competencias necesarias para asumir esa nueva posición. Y el ejemplo más usual es en el caso de ventas, en el cual un buen Vendedor es ascendido a Supervisor, asumiendo que como es buen vendedor, será un buen supervisor; pero las competencias que se necesitan para ser Supervisor, son diferentes de las que uso esta persona para ser un buen vendedor.

Lo que pasa en la vida real es que este nuevo Supervisor, hará visitas acompañadas con sus vendedores y él realizará

las presentaciones y los cierres de venta, que si bien es cierto logran mejores ventas juntos, su función era desarrollar y guiar al vendedor y no hacerle su trabajo, con lo cual; en el largo plazo, la compañía pierde, porque ya no tiene un buen vendedor, no tiene un buen Supervisor y los vendedores a su cargo, no logran desarrollar todo su potencial.

Porque lo que sucede cuando una persona entra en el Principio de Peter, es que sale de su zona de confort* y entra en una zona de pánico, en la cual no está seguro de lo que está haciendo y principia a ser errático y afectado por sus emociones.

¿Pero cómo nos damos cuenta de que entramos en Peter?

El síntoma clásico es la irritabilidad, ansiedad, poca paciencia con las cosas, empieza a ser desordenado en su trabajo y en su presentación personal. Caracterizándose por ser una persona estresada que pierde fácilmente su “dulzura” y

les echa la culpa a otros de que las cosas salgan mal o no del todo bien. Nunca tiene la culpa de nada.

¿Cuál es la solución?

La mejor forma de evitar caer en Peter es mantenerse actualizado y preparado para emprender nuevos retos o desafíos que me puedan ayudar a avanzar en la escala jerárquica, es decir prepararme para el puesto de mi Jefe. Capacitación constante y no dejarse estancar en la zona de comodidad dentro de mi puesto.



* Existen *tres zonas* en las cuales nos movemos los seres humanos. La **zona de confort** es aquella en la que nos gusta estar, cuando estamos bien, cuando todo está tranquilo y a gusto. Es donde todos queremos estar. Cuando somos movidos de nuestra zona de confort, que puede ser por nuevas tareas, procedimientos o cambios en general, entramos en la **zona de pánico**, en esta zona se manifiestan sentimientos y emociones físicos, como ansiedad, irritación, malestar y estrés. Al mantenerse en zona de pánico, su actuación tiende a ser poco efectiva. Sale de su zona de pánico, hasta que entra en una **zona de aprendizaje**, en la cual analiza, aprende y aplica la nueva sensación hasta que la hace de nuevo su zona de confort.



SOLUCIONES DE INSTALACIÓN A SU ALCANCE

- Estudios de calidad de energía, y reparación electrónica de maquinaria de empaque
- Asesoría y diseño de sistemas eléctricos en Media y Baja Tensión
- Venta de equipo y material eléctrico
- Diseño e instalación de extensiones de línea en Media Tensión
- Montaje de maquinaria
- Venta y Renta de Grupos electrógenos
- Venta de Transformadores

Teléfonos: (502) 2475-1201
Celular: (502) 5352-7776
Correo Electronico: armurga@gmail.com

COREL
Colaboracion Electrica

TELÉFONOS de Interés

• Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF)	2418-9407
• Centro Guatemalteco de Información de 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)	2317-2600
• Diario de Centroamérica	2414-9600
• Escuela de Biología	2418-9422
• Escuela de Nutrición	2418-9411
• Escuela de Química	2418-9412
• Escuela de Química Biológica	2418-9413
• Escuela de Química Farmacéutica	2418-9414
• Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (Recepción)	2418-9400
• Farmacia Universitaria	2443-9750 2418-9662
• Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)	2412-1224
• Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB)	2418-9423
• 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)	2232-6545
• Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	2444-7474
• Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud	2375-6257 2375-6258 2375-6259 2375-6260
• Universidad de San Carlos de Guatemala Planta PBX:	2418-0000 2443-9500

Emergencia

• Bomberos Municipales	123
• Bomberos Voluntarios	122
• Conred	1566
• Cruz Roja Guatemalteca	2381-6565
• Ministerio Público	1570
• Policía Municipal de Tránsito	1551
• Policía Nacional Civil	120
• Radio Patrullas	110

AGENCIAS MOELLER

AGENCIAS MOELLER, S.A. (GUATEMALA)
Empresarial Gran Plaza, Km 14.5
Agencias Moeller Oficinas Centrales
Km. 14.5 Carretera a El Salvador, Gran Plaza 206
01051, Santa Catarina Pinula, Guatemala C.A.
Tel. +502 6685-2480
E-Mail: info@agenciasmoeller.com

AGENCIAS MOELLER (CHINA)
Agencias Moeller Import & Export Co.
Add: No. 668 Bai Zhang Road
Ningbo, China
Tel. +0086-13586535520
E-Mail: china@agenciasmoeller.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



COLABORACION ELECTRICA
Tels. (502) 2475-1201
Celular: (502) 5352-7776
Contacto: Armando Murga Peña
E-mail: armurga@gmail.com



CROPA PANALPINA
Centro de Distribución Cropa,
18av 40-23 zona 12
Guatemala, Guatemala C.A.
Tels. (502) 2462-4300 Ext. 325 / 5016-7501
Email: ventasfarma@zofracro.com
www.cropa.com.gt



DISTRIBUIDORA DELCARIBE
DISTRIBUIDORA DEL CARIBE, S.A.
Oficinas centrales
1era. Calle 34-39 Zona 11, Colonia Toledo
Guatemala, Guatemala C.A.
PBX: (502) 2326-6666
FAX: (502) 2326-6659

Sucursal
13 Avenida 3-26 Zona 1
PBX: (502) 2230-6239
Telefax: (502) 2253-3926
E-mail: info@distcaribe.com
www.distcaribe.com



ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.
San José Costa Rica
Tel. (506) 2547-0707
Fax: (506) 2252-4964

Distribuciones MyR
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2445-6722
Cel. (502) 5894-3106
Fax: (502) 2431-8724
E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
www.envasa.com



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
edwinvs10@gmail.com
sergiorod@itelgua.com 37



HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA
13 Avenida 2-81 "A" Zona 15,
Colonia Tecún Umán
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2369-7165 / 2369-5588
E-mail: hannaguatemala@hannainst.com.gt
www.hannainst.com.gt 17



NEW HIGH GLASS GUATEMALA
2 Avenida 2-78 Zona 13, Pamplona
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2504-7418
E-mail: ventas@newhigh.com.gt
www.newhigh.com.gt 22-23



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 35



QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMÉRICA, S.A.
2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX / FAX: (502) 2220-1040
E-mail: quimicauniversal@gmail.com
Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com
www.quimicauniversalcasa.com 3



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
Facebook: quinfica
Twitter: @quinfica
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 9

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: jiernandez@quirsa.com
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 20-21

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

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

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S.A. (EL SALVADOR)
MAEM, S.A. de C.V.: Condominio Olímpico, Local # 38 Ave. Olímpica y 73 Ave.
Sur, 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 29



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

RECINCO (RECUBRIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.)
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2437-7939 / 2432-9426 /
2437-8330 / 2385-1566 / 2385-1487
E-mail: ventas@recinco.com
www.recinco.com 33



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
www.arecov.com 27



TALLERES VALLE
15 Calle 28-44 Zona 7, Sector 5 Villa Hermosa I,
San Miguel Petapa
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2448-4252
Móvil: (502) 5444-8807
E-mail: talleresvalle@hotmail.com
Facebook: Talleres Valle 31

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 7

REVISTA

CIENTÍFICA-COMERCIAL

Dirigida a las Industrias
FARMACÉUTICAS - VETERINARIAS - COSMÉTICAS

GuateFarma®



visualine.gt@gmail.com

4149-7633 / 4149-7634 / 2435-43-25

**BODEGA DE
MATERIALES**

**AREA DE
MUESTREO**



**OBLIGATORIO
USO DE GUANTES
ANTIDESLIZANTES**



**PRECAUCION
PARTES EN
MOVIMIENTO
"NO METER LAS MANOS"**



**NO
ESTACIONAR
FRENTA AL PORTON**



**AREA DE CARGA
Y DESCARGA**



EXTINTOR



BAÑOS

NORMAS DE ORDEN Y LIMPIEZA

1. Mantener los lockers limpios y ordenados por dentro y fuera
2. Depositar las bolsas de uniformes, cofias, guantes, mascarillas y cubrezapatos desechables en el bote de basura
3. Al finalizar la jornada de trabajo, depositar los uniformes sucios en el buzón de lavandería. Si hubiese cambio de uniforme durante la jornada de trabajo, deberán depositarse en el recipiente de uniformes para lavandería. Depositar las toallas en el recipiente destinado para ese uso
4. No tirar basura en los drenajes de la ducha



**EMPAQUE DE
BLISTER III**

**AIRE
COMPRESIDO
80-100 psi**



**BAÑOS EN LIMPIEZA
PROHIBIDO INGRESAR**



**ESTACIONAMIENTO
DE MOTOS**

OFRECEMOS

Carteles de seguridad fijos, con indicaciones de advertencia, peligro, obligación de uso, avisos, etc. con textos y pictogramas normalizados ó de acuerdo a su necesidad.

Bases en placas rígidas: • PVC • Acrílico

Placas transparentes plateadas en vinil de color.

Diseños, medidas y colores a pedido según requerimiento.

TARIMAS PLASTICAS A LA MEDIDA PARA ÁREAS DE PROCESOS

Estacion • Tableteo • Recubrimiento • Envasado • Envasado • Mezclado • Granulado

VENTAJAS

Construida con Poliolefinas Resistentes.

Requiere un mínimo mantenimiento.

Gran resistencia de impacto.

De larga duración y con poca absorción.

Completamente Higiénica.

Funciona sobre los estándares Hurdos US.

Resistente al Sol, a la humedad y al frío.

Resistente al desmenuzamiento.

Poco combustible, tampoco es muy pesada.

Asistencia o Limpieza fácil.

No oxida, no se Corroe (Anti-Ruido).

Lavables con Agua y Jabón.

Químico amigable Si se usa.

Se puede oír cuando aman a ella.



RECTANGULAR



RECTANGULAR



RECTANGULAR



RECTANGULAR



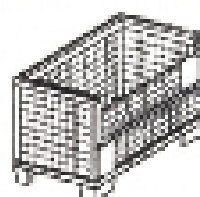
RECTANGULAR



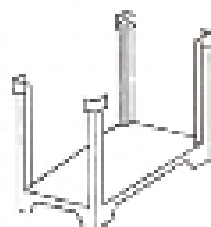
RECTANGULAR



RECTANGULAR



RECTANGULAR



RECTANGULAR

