

GuateFarma[®]

El enlace directo

Guatemala • Año 6

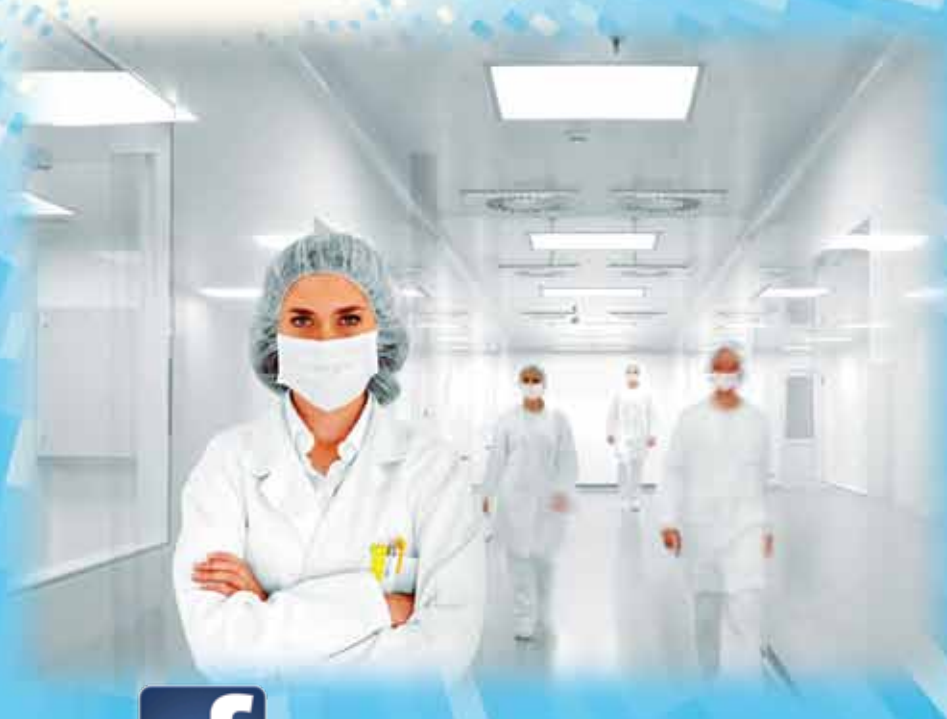
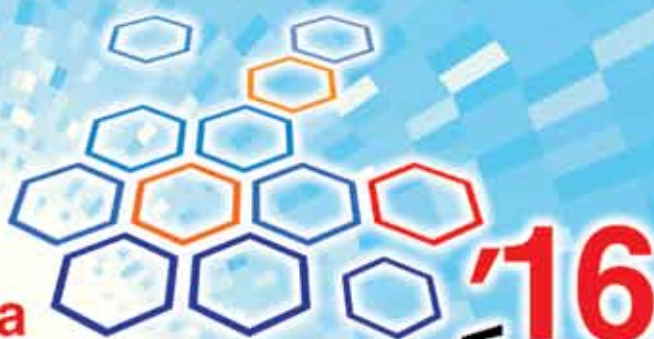
No. **18** Marzo 2015



1ra. Feria
Farmacéutica

INNOVACIÓN

y Productividad
Conferencias - Exposiciones



CONTENIDO

Resultados Fuera de Especificaciones 6

Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico

Sistema de Recubrimiento AquariusTM SRX 8

Aplicación: Liberación Controlada

Por: Licda. Joselyn Zelada
Química Farmacéutica
Biogeneris

El Comercio Internacional como Ecosistema 12

Por: Dra. Palmira López-Fresno

Buenas Prácticas de Manufactura 18

Cambios en los principios fundamentales

Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.
Química Farmacéutica

VIVAPUR MCG 25

Estabilizador para Suspensiones y Emulsiones

Por: Lic. José Miguel Recinos
Corporación Quirsa

Farmacogenómica / Parte 10 26

Principales Citocromos Metabolizadores de Fármacos;
El Citocromo CYP2C19

Por: Dr. Oscar Cobar y Lic. Rodrigo Vargas
Universidad de San Carlos de Guatemala

Administración del Tiempo 34

¿Cómo mejorar el rendimiento?

Por: Lic. Jorge Rubio Pinto
RUBIO Consultores

"Seguridad y Eficacia de Productos Farmacéuticos" 38

Retos de la Industria Farmacéutica
Centroamericana

Por: Dr. Élfego Rolando López García
Universidad del Valle

Teléfonos de Interés 41

Guía de Anunciantes 42

[®]
Guate Farma
El enlace directo



DE CENTROAMÉRICA, SOCIEDAD ANÓNIMA

**IMPORTACION DIRECTA y AMPLIO STOCK DE PRODUCTOS
QUIMICOS, ACTIVOS y EXCIPIENTES en PLAZA**



PBX / FAX: (502) 2220-1040

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

www.quimicauniversalcasa.com

Visite nuestro sitio web

www.visualine.com.gt





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



MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico
Departamento Farmacovigilancia
Ministerio de Salud

Licda. Joselyn Zelada
Química Farmacéutica
Biogeneris

Dra. Palmira López-Fresno
Miembro distinguido de la Asociación
Española de la Calidad

Jefe de la Asistencia Técnica
Internacional del PRACAMS

Licda. Rina Barrios M.Sc.
Química Farmacéutica
Socio Fundador de la Red Centroamericana de
Auditores en Buenas Prácticas de Manufactura
REDCA-BPM

Lic. José Miguel Recinos
Químico Farmacéutico
Nuevos Productos y Desarrollo
Corporación Quirsa, S. A.

Lic. Rodrigo Vargas y
Dr. Oscar Cobar
Unidad de Química Teórica y
Computacional
Facultad de Ciencias Químicas
y Farmacia, USAC

Lic. Jorge Rubio Pinto
Mercadólogo
RUBIO Consultores

Dr. Élfego Rolando López García
Director del Departamento de Química
Farmacéutica Universidad del Valle de
Guatemala

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 / Facebook: GuateFarma

1ra. Feria

Farmacéutica

INNOVACIÓN

y P r o d u c t i v i d a d

Conferencias - Exposiciones

UN ENCUENTRO
DE OPORTUNIDADES

INNOVACIÓN Y DESARROLLO es una Exposición física de las empresas distribuidas en stands.

Es una plataforma de negocios para empresas y profesionales ligados a la industria Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética. Se podrá apreciar novedades, innovaciones y tendencias en el sector productivo. En la parte académica, se podrá apreciar expositores Nacionales e internacionales. Es una gran oportunidad para incrementar la red de contactos como profesional y como empresario. Es un evento que se repetirá cada año, consolidando el trabajo de marketing y generando valor para los planes estratégicos del siguiente año.

En PRODUCTIVIDAD Y DESARROLLO tendrá la oportunidad de encontrar equipos, maquinarias, productos y servicios relacionados para sector productivo del área Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética.

Tels.: (502) 2435-4325 / 4149-7633 / 4149-7634

Correo: visualine.gt@gmail.com





Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico.

Resultados Fuera de Especificaciones

"La vieja escuela de reanalizar una y otra vez hasta obtener un resultado conforme debería haber desaparecido con la implantación de los sistemas de calidad modernos."

Fernando Tazón Álvarez.
Gestión de Resultados fuera de especificaciones.
ASINFARMA

La FDA en la Guía para las Inspecciones de Laboratorios de Control de Calidad en su punto 7. Repetición de pruebas, indica que este aspecto se deberá evaluar en el Procedimiento de operación de la repetición de pruebas de la compañía. El número de pruebas repetidas realizadas antes de que una empresa llegue a la conclusión de que está ante un resultado fuera de especificaciones es inválido y no puede continuar indefinidamente. La repetición adicional de pruebas con el fin de demostrar la observancia del cumplimiento de especificaciones en un producto no es aceptable. Es solo apropiada la repetición de pruebas tras un resultado fuera de especificaciones, solo después que la investigación esté en marcha y determina que es apropiado repetir el ensayo ya que el resultado proviene de un error del proceso.

En el punto 8 de la Guía descrita: Repetición de muestreos, se indica que las empresas no pueden depender de la repetición de los muestreos para liberar un producto que no ha aprobado las pruebas, salvo que la investigación de deficiencias indique evidencia de que la muestra original no fue representativa o se tomó incorrectamente.

En el punto 9 de la Guía: Promediación de Resultados de análisis indica que salvo que la directriz del procedimiento así lo indique, como regla general se debe evitar la práctica, porque los promedios esconden la variabilidad entre resultados fuera de especificaciones y resultados aprobatorios que al promediarse entran dentro de las especificaciones. (1)

La Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su Capítulo 6 Control de Calidad e inciso 6.35 indica que deben investigarse los resultados fuera de especificaciones, así como cualquier tendencia fuera de lo esperado. Indica finalmente que aquellos resultados fuera de especificaciones confirmados o con tendencia negativa significativamente y que afecten a lotes en el mercado, deberán ser notificados a las autoridades competentes. (2)

El Blog para la cGMPdoc.com (3) describe en el tema del Manejo de los resultados fuera de especificaciones que las etapas del proceso son:

1. El resultado fuera de especificaciones es detectado por el analista y comunicado al supervisor, el cual inicia la investigación antes de efectuar cualquier retesteo.
2. El laboratorio debe disponer de documentación que evidencie la estadística de los resultados fuera de especificaciones, así como un formulario para el registro de cada investigación. Fernando Tazón Álvarez en el tema de Gestión de resultados fuera de especificaciones indica que un alto número de errores en un laboratorio de control de calidad es un laboratorio que está fuera de control.
3. Se inicia la investigación para descartar el error del laboratorio, la cual es responsabilidad del Laboratorio de Control de Calidad, con la colaboración de Aseguramiento de Calidad, el supervisor y el analista.
4. La investigación comprende básicamente la revisión de
 - 4.1. Metodología utilizada
 - 4.2. Cálculos efectuados
 - 4.3. Equipos utilizados (Estado de calibración y calificación)
 - 4.4. Reactivos y Estándares utilizados (calidad, vencimiento, potencia Conservación)
 - 4.5. Calificación del Personal (Experiencia y habilidades)
 - 4.6. Seguimiento del ensayo (pesaje, extracción, dilución, inyección etc.)

Esta etapa debería iniciarse antes de descartar las soluciones de testeo, dado que las mismas podrían ser reinyectadas (para el caso de HPLC para descartar problemas de inyección o leídas nuevamente en el caso de espectrofotometría UV).

5. Si se confirma el error de laboratorio, el resultado fuera de especificaciones se considera inválido para la liberación del producto, por lo que el test debe repetirse a partir de la misma muestra. El re muestreo es justificado en caso de muestra insuficiente o muestras inestables.

En todo caso el resultado inicial debe ser guardado en el historial de resultados fuera de especificaciones del laboratorio y tomar las medidas correctivas pertinentes.

6. Si se descarta el error del laboratorio, entonces Aseguramiento de Calidad coordina una investigación más detallada, tomando en cuenta si otros lotes del producto pudieron haber sido efectuados.
7. Se verifica el procedimiento operativo de muestreo y su cumplimiento por parte del personal responsable de efectuar esta tarea. En caso de comprobarse error de muestreo, se procede al re muestreo del lote en cuestión para su posterior retesteo y la toma de acciones correctivas.
8. En el caso de no hallarse inconvenientes en la operatoria de muestreo, se procede a la revisión de la documentación del lote problema en cuanto a los registros de fraccionamiento de los materiales de manufactura, registros de manufactura, control del proceso, operadores que participaron en el proceso, equipos utilizados, instrumentos calibrados, limpieza, procedimientos operativos en el sitio de trabajo, servicios auxiliares, bitácoras etc.
9. Ingresa el proceso de productos no conformes. Aquí se establece el motivo de la no conformidad, el impacto que tiene sobre la calidad del producto, el destino del lote etc. y finalmente se toman las acciones correctivas y preventivas.
10. Cuando las investigaciones del laboratorio y manufactura no indican una causa determinada, es apropiado efectuar un retesteo más extensivo combinado con un diseño estadístico y metodológico que debe incluir: número de testeos, analistas involucrados, método de análisis de datos y control estadístico y aprobación del plan.
11. Se deberá recordar que las prácticas como retestear hasta obtener un resultado satisfactorio, promediar resultados con otro retesteo aceptado o invalidar el resultado fuera de especificaciones sin un soporte científico no es aceptable.
12. El retesteo es preferible que lo efectúe un analista diferente al que llevó a cabo el primer ensayo.
13. Todos los datos, buenos y malos, conclusiones (justificando la decisión final de lote) y las acciones correctivas y preventivas, deben constar en el reporte del análisis del lote.
14. Se archiva la documentación de la investigación junto con la del lote en el archivo acostumbrado y se efectúa un seguimiento del lote/producto, de sus ensayos de estabilidad etc.
15. Finalmente se debe indicar que todo fabricante de productos farmacéuticos debe contar con un procedimiento operativo para el manejo de los resultados fuera de especificaciones, con los pasos a seguir y los responsables de los mismos. Los resultados deben registrarse una vez detectados, efectuar de inmediato la investigación y llegar a las decisiones que procedan.

Referencias

- » FDA .Guía para las Inspecciones de Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica. Julio 1993.
- » Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Capítulo 6. Control de Calidad. Octubre 2014.
- » BLOG para cGMPdoc.com. Espacio de

discusión y Mejora Continua. Manejo de Resultados OOS. 2011.

- » Guidance for Industry. Investigating Out of Specifications (OOS). Test Results for Pharmaceutical Production. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. October 2006.



Thermoplástica, S.A.

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

Por: Licda. Joselyn Zelada
Química Farmacéutica
Biogeneris

Sistema de Recubrimiento Aquarius™ SRX

Aplicación: Liberación Controlada

Los sistemas de recubrimiento Aquarius SRX son una familia de productos completamente formulados con Etilcelulosa (EC), el cual es un componente insoluble no hinchable, que ha sido ampliamente utilizado por sí solo o en combinación con polímeros solubles en agua para preparar recubrimientos de liberación sostenida, frecuentemente utilizados para el recubrimiento de micro-partículas, gránulos y tabletas, lo cual permite a los formuladores elegir un producto basado en los requisitos físicos y químicos aumentando la previsibilidad de los resultados y disminuir así el tiempo de desarrollo del producto.

Es un sistema no iónico, insensible a pH, soluble en solventes orgánicos polares y mezclas de agua-alcohol, insoluble en agua y formadores de películas en un amplio rango de temperaturas.

Las multipartículas de EC funcionan como “mini bombas osmóticas.” La cinética de liberación de múltiples partículas de EC puede ser modulada por la adaptación de las propiedades mecánicas de la película de EC para que coincida con la solubilidad del fármaco, la osmolaridad, e hinchazón del núcleo. Esto se realiza mediante la selección de un sustrato apropiado, los pesos moleculares de EC, los grados de sustitución de EC, la porosidad, la ganancia de peso, y la formación de poros.

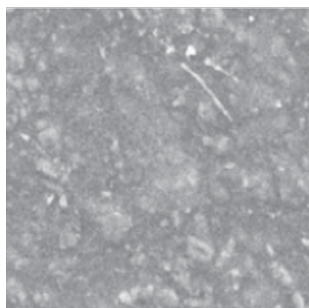
Tipos de Aquarius SRX

Los sistemas de recubrimiento Aquarius SRX están disponibles en tres grados de porosidad: No poroso, Medianamente poroso y Altamente poroso, los cuales se seleccionan de acuerdo a la solubilidad del API que se esté trabajando o de acuerdo al perfil de liberación deseado.

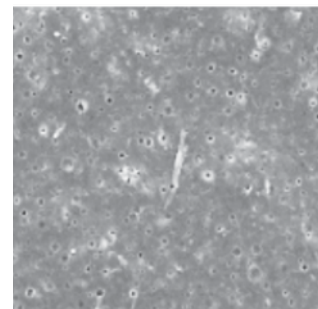
Aplicación

En la figura se muestra el perfil de liberación de Venlafaxina utilizando sistemas de recubrimiento Aquarius® SRX en varios niveles de porosidad. Una variedad de parámetros como la porosidad, espesor de la película, la selección de componentes de la formulación incluyendo la combinación de polímero y plastificante, permite una formulación adaptada que corresponde con la liberación deseada según las características de cualquier API.

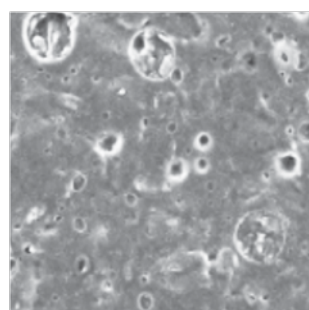
NO POROSO



BAJA POROSIDAD



ALTA POROSIDAD



SERVICIO, ASESORÍA, CALIDAD Y COBERTURA REGIONAL



Línea Alimentos



- Carrageninas
- Alginato de Sodio y de Propilenglicol
- Celulosa Microcristalina (Coloidal y No Coloidal)
- Pectinas de Alto y bajo Metoxilo

- Colorantes Naturales
- Metilcelulosa (MC) e Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)
- Hidroxipropilcelulosa
- Carboximetilcelulosa

- Aglutinantes
- Superdesintegrantes
- Lubricante
- Recubrimiento para tabletas
- Agentes de relleno
- Sistemas formulados
- Solubilizantes

- Agentes viscosantes y/o suspensores
- Preservantes
- Formadores de emulsión en frío
- Activos tópicos
- Activos Orales

Línea Farma



Cuidado Personal



- Piel
 - Formadores de emulsión en frío
 - Modificadores reológicos
 - Filtros solares
 - Conservantes
 - Emolientes
 - Agentes hidratantes
 - Emulsificantes funcionales
 - Activos para el tratamiento de la piel

- Cabello
 - Acondicionadores
 - Polimeros modeladores y fijadores
 - Agentes perlantes y opacificantes
 - Protección solar
 - Siliconas
 - Formadores de emulsión en frío

Cuidado Hogar



- Detergentes
- Suavizantes
- Limpiadores multipropósitos

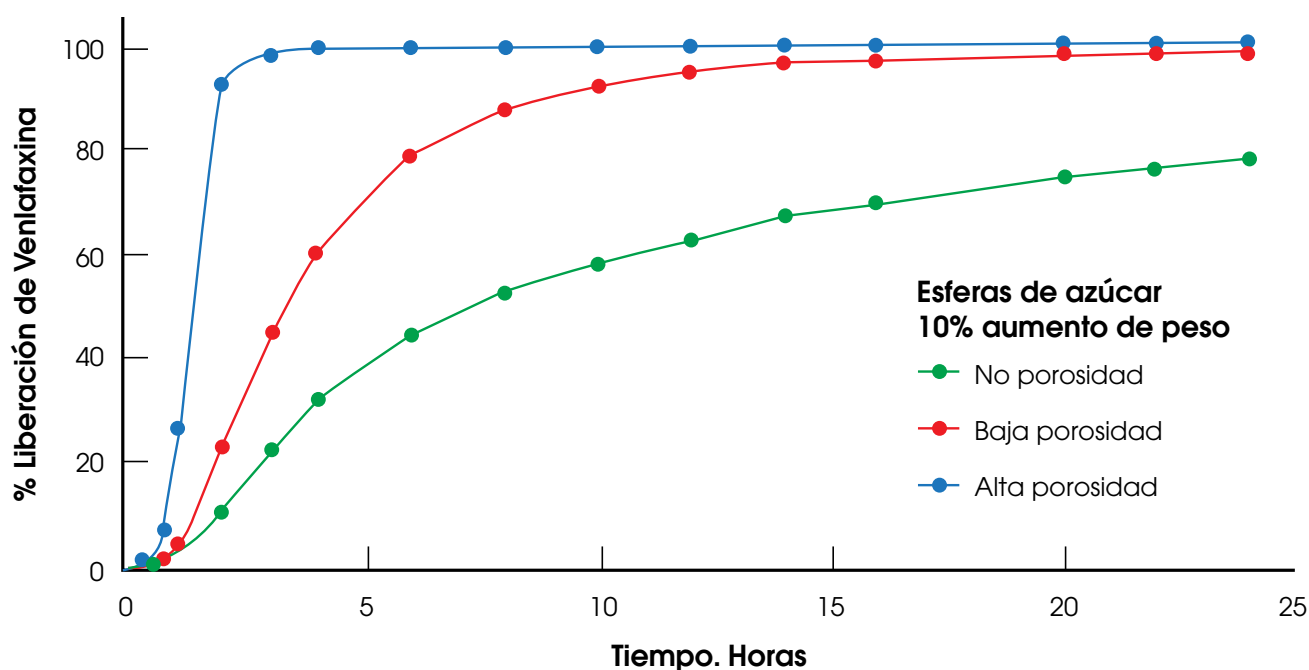
14 Av. 19-50 Zona 4 de Mixco,
Condado El Naranjo, Ofibodegas San Sebastián,
Bodega # 17 Guatemala, Centroamérica

PBX: (502) 2435-2626 FAX: (502) 2435-2605

www.biogeneris.com



Tipo	Aplicación recomendada
No poroso	API altamente soluble; 16 horas o más de tiempos de disolución
Medianamente poroso	API alta o medianamente soluble; 80% del API liberado en 10 – 16 horas
Altamente poroso	API mediano o poco soluble; 80% del API liberado en 3 – 12 horas



La principal ventaja es que estos sistemas no requieren curado después del recubrimiento. Además, el sistema se puede adaptar fácilmente para la solubilidad del fármaco y duración de liberación deseada.

Preparación y Aplicación

Dependiendo del perfil de liberación deseado, un aumento de peso del 7 - 10% dará la liberación retardada requerida. Las suspensiones del sistema de recubrimiento Aquarius se pue-

den aplicar a una concentración de hasta 15 % de sólidos en una mezcla alcohol – agua (90:10 ó 80:20). Sin embargo, una concentración de 6 - 8 % de sólidos se recomienda para una uniformidad de recubrimiento óptima.

AQUARIUS SRX es un producto fabricado por Ashland. Biogeneris S.A. cuenta con la representación de Ashland para Centro América. Si usted desea mayor información técnica o una muestra, no dude en contactarnos.

Para mayor información, comunicarse con su proveedor autorizado.

Biogeneris de Centroamérica





RECINCO

Tel: 2437-7939

E-mail: ventas@recinco.com

Somos
EXPERTOS

EN PROTECCIÓN 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 NFSI

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



El Comercio Internacional como Ecosistema



Por: Dra. Palmira López-Fresno

Experta calidad, miembro distinguido de la Asociación Española de la Calidad, con más de 25 años de experiencia profesional internacional en mejora de la calidad y la competitividad de organizaciones públicas y privadas. Es autora de varios libros y numerosas publicaciones, y en la actualidad se desempeña como Jefe de la Asistencia Técnica Internacional del PRACAMS, programa de cooperación regional financiado por la UE y ejecutado por la SIECA.



El comercio, esto es, juntar mercancías para ir al encuentro de otros e intercambiarlas, es tan antiguo como la propia identidad del ser humano. Abrirlo internacionalmente, al mercado entre naciones, requiere establecer un hábitat, estructural y dinámico, sustentado en normas y procedimientos de relación para que esa interrelación se desarrolle, trate de ser justa y sea sostenible en el tiempo. Esto es, requiere un ecosistema, articulado con la participación de agentes públicos, privados y consumidores como piezas clave, y donde la calidad y competitividad de los productos comercializados es el elemento sobre el que se articula.



INTRODUCCIÓN

En la obra “El clan del oso cavernario” de Jean M. Auel (1980), la vieja hechicera neandertal recopila sus productos farmacéuticos para un uso restringido del grupo y para el corto plazo, mientras que la joven cromañón Ayla, acogida por dicha hechicera, ya tiene la capacidad de prever, de organizarse estratégicamente y de intercambiar esos productos botánico-terapéuticos. El comercio, esto es, juntar mercancías para ir al encuentro de otros e intercambiarlas, es tan antiguo como la propia identidad del ser humano. Es así, que miles de años mas tarde, en el devenir de la historia, el pueblo fenicio se caracteriza por su gran capacidad de importar y exportar productos. Siglos más tarde, el fuerte avance en las tecnologías de transporte y de las comunicaciones ha sido decisivo para el desarrollo del comercio global.

Las exportaciones de productos y servicios contribuyen a la dinamización de las economías de los países exportadores y son fuente importante de ingresos y de mejora de los productos, servicios y procesos, así como de la calidad de vida de sus habitantes. Competir en los mercados internacionales hace a las empresas y organizaciones en general más flexibles, dinámicas, productivas, innovadoras y competitivas. Cumple además una función social, de responsabilidad para con la sociedad y el país en su conjunto.

El acceso e inserción en los mercados internacionales requiere una decisión empresarial firme, que en general responde a una visión globalizadora, de querer traspasar fronteras, de desear ir más allá del mercado nacional. Una decisión que en algunos casos está sustentada en una visión individual, vinculada al emprendurismo del empresario, pero que en general es fruto de un “ecosistema” que promueve las exportaciones, sustentado en tres pilares clave: administración pública, agentes económicos y clientes-consumidores, y cuyo elemento central es la calidad y competitividad de los productos y servicios que se intercambian. Calidad y competitividad conforman la sustentabilidad del comercio y su sostenibilidad en el tiempo, y por naturaleza han de estar sujetas a mejora continua, que incorpore en cada momento las necesidades cambiantes de los clientes y consumidores, los avances tecnológicos y la actualización de la regulación.





Agencias Maldonado

Guatemala
PBX (502) 2321-9000

El Salvador
PBX (503) 2221-7639

Empresa Certificada
ISO 9001:2008



www.amdenvases.com

Un Ecosistema para la Exportación

Exportar no es, o no debería ser, un esfuerzo exclusivamente individual, sino el resultado de la cooperación entre agentes públicos y privados, donde los consumidores desempeñan también una función clave. En definitiva, el resultado de un trabajo articulado y consensuado entre el sector público, como promotor y facilitador del proceso, y el sector privado, como verdadero motor del desarrollo, y donde los consumidores, al exigir el cumplimiento de sus derechos, incentivan la producción y comercialización de productos y servicios de elevada calidad.

Los desafíos de la globalización generan grandes oportunidades, cuyo aprovechamiento requiere la adecuada preparación, información y organización en red. Extrapolando a la gestión conceptos de biología y ecología, se requiere de un “ecosistema”, como hábitat en el que conviven, interactúan y cooperan los diversos agentes en base a normas y procedimientos de interrelación, y donde la buena gobernanza contribuye a que esa interrelación se desarrolle, trate de ser justa y sea sostenible en el tiempo.

De entre todos estos agentes tres destacan por su relevancia en el comercio:

- **Administración pública:** que desarrolle las relaciones internacionales (internacionales); establezca el marco legal y los instrumentos necesarios de facilitación del comercio internacional; adopte las medidas legales y técnicas de fomento y desarrollo de una cultura exportadora, fundamentada en buenas prácticas comerciales y apropiada a cada etapa; fomente el desarrollo de la infraestructura de transportes y comunicaciones que permita el acceso y la prestación de servicios de distribución física y financieros en mejores condiciones de calidad y precio; de respuesta a las necesidades de las empresas en materia de certificación de las exportaciones; e impulse una alianza estratégica entre un Estado promotor y un Sector Privado emprendedor, que permita establecer una estrategia de exportación pertinente y acorde con las limitaciones y oportunidades que afectan el desempeño exportador en cada momento.
- **Sector privado:** que contribuya, con su emprendimiento y esfuerzo, a implementar la estrategia de exportación y al desarrollo de una cultura exportadora en el país con visión global y estratégica. Cultura exportadora que va más allá de elaborar un producto listo para la exportación, y que incluye, entre otros, la formalidad en las relaciones comerciales, las entregas a tiempo, la eficiencia y el respeto al medio ambiente en los procesos productivos, el cuidado de los detalles, la seguridad en las fábricas, o las buenas prácticas laborales, que en su conjunto contribuyen a conformar una imagen de país que ofrece productos de elevada calidad, eficiente, fiable y confiable. Un sector privado comprometido

do con el cumplimiento de los estándares de calidad y con la calidad en su acepción más amplia, incluyendo la mejora continua de sus productos, procesos y servicios.

- **Clientes y consumidores:** que promuevan la exigencia responsable de productos de elevada calidad y de sus derechos como consumidores. Los consumidores tiran de la demanda, en cantidad y calidad, y contribuyen con ello al dinamismo de la economía en general y del comercio internacional en particular.

Administración pública, sector privado y consumidores conforman tres actores clave para el desarrollo del comercio internacional, que inducirán mejores resultados en la medida en que puedan interactuar en un ecosistema que fomente la confianza y genere mecanismos de financiamiento para las distintas etapas del proceso, entre otros aspectos. Confianza en la que la Infraestructura de la Calidad, como sistema articulado y coordinado de recursos y mecanismos necesarios para asegurar y validar la calidad de los productos y servicios que se comercializan, desempeña un papel clave.

Calidad y Competitividad como Elementos Centrales

El comercio se basa, ante todo, en fiabilidad y confianza, ambas fundamentadas y articuladas a través de la Calidad. La norma ISO 9000:2005 define Calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, que pueden ser establecidos en el ámbito legal (reglamentos técnicos) o voluntario (normas técnicas y requisitos de mercado). La calidad, como cualidad adopta así un enfoque amplio, que cubre todos los requerimientos, desde los más críticos, relacionados con la seguridad y la salud, hasta los de diseño y presentación. Adicionalmente, la calidad tiene otras múltiples dimensiones que se han de considerar como inductoras, y a su vez pilares necesarios, para la mejora de la competitividad y bienestar de un país, incluido el incremento de sus exportaciones. Entre ellas:

- Conformidad con los requerimientos del cliente.
- Adecuación al uso previsto.
- Eficiencia, en cuanto al buen uso de los recursos para su producción y distribución.
- Grado predecible de uniformidad y fiabilidad en la producción.
- Grado de satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.
- Mejora continua.

Para incorporar y dar respuesta a estas múltiples dimensiones

y perspectivas de la calidad se requiere de un conjunto de actividades, estructuradas y coordinadas, para el control, aseguramiento y gestión de la calidad de los productos, procesos y servicios. Únicamente cuando el control y el aseguramiento de la calidad estén garantizados, será posible hablar de calidad de la gestión y, en sus cotas más elevadas, de excelencia en la gestión, verdadero vector de competitividad.

El control y aseguramiento de la calidad están directamente relacionados, si bien no exclusivamente, con el cumplimiento de los requisitos básicos de seguridad y salud de las personas, animales y plantas, en su mayor parte establecidos por vía reglamentaria (requisitos legales) por el país en el que se comercializan los productos. Son estos requisitos los que determinan las condiciones de acceso al mercado, sea este nacional o internacional. Su no cumplimiento impedirá la comercialización, como barrera de entrada. Pero una vez cumplidos estos requisitos legales entra en valor un conjunto de atributos relacionados con la cualidad de los bienes y servicios comercializados, que determinan el grado en que son competitivos en comparación con otros productos y servicios puestos en el mercado. Entre otros, diseño del producto, funcionalidad, presentación, sabor, fiabilidad de las relaciones, precio, etc., que son establecidos por el mercado (por un cliente particular o por el mercado como práctica habitual) y que en su conjunto conforman el grado de calidad de los productos y servicios

comercializados, que unido a la calidad y fiabilidad de las relaciones comerciales será determinante del nivel de confianza que proporcionan.

La confianza creada por una buena calidad se erige sobre dos perspectivas: técnica (calidad de los productos) y relacional, entendida ésta como la expectativa de un individuo o un grupo de que se puede confiar en la palabra o promesa, sea verbal o escrita, de otro individuo o grupo. Como concepto relacional, la confianza se construye o destruye a través de repetidas interacciones. De ahí su relevancia en el desarrollo del comercio. Ha sido precisamente la necesidad de objetivar y sustentar la confianza, la que motivó el desarrollo de las normas ISO 9000 (sistemas de aseguramiento y gestión de la calidad) y su certificación, así como las series posteriores de normas internacionales elaboradas en otros ámbitos de la gestión.

La calidad es una praxis en continua evolución, en función de la tecnología disponible en cada momento y de las expectativas crecientes de los usuarios y consumidores, y la normalización es una actividad determinante para la definición, consecución, sistematización, aseguramiento y mejora de la calidad, que ha hecho posible el gran desarrollo del comercio mundial, principalmente a partir de los años 1990. Las más de 19.000 normas internacionales publicadas por la Organi-

M MAQUINSA

MAQUINARIA E INSUMOS INDUSTRIALES, S.A.

BOMBAS PARA EL USO EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS E INDUSTRIA COSMÉTICA



Ingeniería y equipos de proceso para Granulados, Lechos Fluidizados, Suspensiones, etc.

Tanques de proceso y Almacenamiento que cumplen normas GMP.

Lineas completas de proceso y de empaque, para viales, Cápsulas, Tabletas, etc.

GUATEMALA

11 Avenida 17-21 zona 10
PBX: (502) 2201-6000
E-mail: info@maquinsacentroamerica.com

EL SALVADOR

Colonia San Francisco Calle
Los Castaños 12-B
PBX: (503) 2223-3948

HONDURAS

Colonia Colombia 15 Calle "A" Avenida 10 N.O.
Contiguo a la 105 Brigada, San Pedro Sula
PBX: (504) 2564-5801

zación Internacional de Normalización (ISO) son un ejemplo de ello. Como consecuencia, se desarrolló también la certificación, como garantía del cumplimiento de los requisitos; la metrología, como medio para otorgar fiabilidad en las mediciones y ensayos; y la acreditación, como aval de la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación constituyen los cuatro pilares clave de la Infraestructura de la Calidad de un país, que sustentados en un marco legal y desarrollados a través de un esfuerzo público-privado, hacen posible que los productos y servicios producidos puedan acceder a los mercados internacionales y lo hagan en condiciones de fiabilidad y confianza para los países importadores.

Infraestructura de la Calidad como Sistema de Confianza

La Infraestructura de la Calidad, también denominada Sistema Nacional de Calidad, es el sistema, en cuanto conjunto estructurado, articulado y coordinado de funciones, actividades y recursos, destinado a asegurar la calidad de los productos y servicios puestos en el mercado, así como la calidad de los procesos y sistemas de gestión. El objetivo último de la Infraestructura de la Calidad es proporcionar confianza a los compradores, usuarios y autoridades, de que los productos, procesos o servicios cumplen con los requisitos aplicables, sean estos de carácter obligatorio (reglamentos técnicos) o voluntario (requisitos de mercado, normas técnicas). Desempeña, por ello, un papel crucial en la internacionalización y competitividad del tejido empresarial de un país, en la transparencia del mercado y en el bienestar de la sociedad.

La Infraestructura de la Calidad se articula a través de dos funciones clave: establecimiento de requisitos, y demostración de su cumplimiento, y engloba cuatro grandes pilares: Normalización (normas y reglamentos técnicos); Metrología; Evaluación de la conformidad (ensayos, certificación, inspección, verificación) y Acreditación. Estos cuatro pilares, articulados sobre una base legal y la colaboración de entidades públicas y privadas, deben trabajar de manera coordinada y sin conflicto de interés, y evolucionar a medida que se desarrolla el tejido productivo del país.

La Infraestructura de Calidad debe estar respaldada por la legislación de cada país y tener reconocimiento a nivel internacional, generalmente logrado a través de la Acreditación. Es la solidez y eficacia de la Infraestructura de la Calidad de cada país o región la que proporciona la fiabilidad y la confianza necesarias para el acceso de los productos y servicios a los mercados internacionales, y para garantizar la seguridad, salud y bienestar de los consumidores internos.

Exportaciones como Ejercicio de Responsabilidad Social

La mayor contribución que una organización puede realizar a la sociedad en la que opera es gestionar con excelencia y de manera responsable sus recursos, a la vez que contribuir al funcionamiento y buena gobernanza del entorno en el que actúa, del “ecosistema” al que pertenece.

En este sentido, el acceso a los mercados internacionales no es únicamente un objetivo empresarial, sino también social, al contribuir a la dinamización de la economía, a su competitividad y visibilidad en los mercados internacionales, y a la mejora de la calidad de vida de sus habitantes.

Estar comprometidos con la producción y distribución de productos y servicios de elevada calidad, de manera eficiente, respetuosa con el medio ambiente y responsable con todas las partes interesadas, bajo un enfoque de mejora e innovación continuadas, es una responsabilidad corporativa que necesariamente conlleva el compromiso individual de cada uno de sus trabajadores y de las personas que de una manera u otra actúan en el sistema. En el contexto del comercio internacional se suma además la responsabilidad de contribuir a la buena imagen y reputación del país, como país que ofrece productos de elevada calidad y es eficiente, fiable y confiable.

Las empresas y organizaciones han de ser promotoras y garantes de la calidad, y las personas a nivel individual se erigen como agentes clave para conseguirlo, como ejercicio de responsabilidad individual para con el entorno que las rodea. Especialmente en el sector servicios, no puede proveerse un servicio de calidad sin personas altamente comprometidas con la calidad, motivadas y que reúnen las competencias necesarias. Compromiso, motivación y competencias que no han de ser fruto únicamente del esfuerzo individual, sino que nacen y se desarrollan a partir de las políticas, planes de actuación y recursos apropiados que las organizaciones en las que trabajan ponen a su disposición.

El comercio internacional requiere de un “ecosistema”, articulado con la participación de agentes públicos, privados y consumidores como piezas clave, y donde la calidad y competitividad de los productos comercializados es el elemento sobre el que pivota. Un hábitat, estructural y dinámico, sustentado en normas y procedimientos de relación que hace posible que esa interrelación se desarrolle, trate de ser justa y sea sostenible en el tiempo.





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.



Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.
Química Farmacéutica
Socio Fundador de la Red Centroamericana
de Auditores en Buenas Prácticas de
Manufactura REDCA-BPM

Buenas Prácticas de Manufactura:

Cambios en los principios fundamentales.

El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud -OMS- en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas -OMS (1992)- define las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la fabricación de medicamentos como: El conjunto de normas establecidas para asegurar que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Las directrices descritas en las BPM no son instrucciones prescriptivas sobre cómo fabricar productos, son una serie de principios generales que deben observarse durante la fabricación. Cuando la empresa farmacéutica crea su proceso de manufactura y programa de calidad, puede desarrollar varias formas para cumplir con los requisitos de BPM (Karmacharya, 2012), siempre y cuando aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Jönck, 2002 (Citado por Fiocchi y Miguel, 2006) resume los principios generales de las BPM a diez principios fundamentales que son:

Principio	Descripción
1	Elaborar documentos escritos a detalle (paso a paso), que sirvan como guías para un trabajo estándar y controlado.
2	Seguir cuidadosamente los procedimientos escritos.
3	Tener disponibles siempre los documentos de trabajo y llenarlos correctamente con el fin de proporcionar la evidencia que la actividad se realizó de acuerdo a los estándares y demostrar la trazabilidad cuando sea necesario.
4	Demostrar por medio de estudios de validación que los sistemas son capaces de dar los resultados esperados de forma consistente.
5	La planificación de la integración de la productividad, la calidad del producto y la seguridad del operador en las áreas productivas o en el uso de equipos.
6	Implementar programas de mantenimiento de las instalaciones y equipos de producción para que funcionen correctamente.
7	Disponer de descripciones de puestos de trabajo y que el personal tenga clara su función en la empresa.
8	Promover la protección de los productos para evitar la contaminación, hacer de la limpieza e higiene un hábito diario.
9	Garantizar la calidad de los productos por medio de controles sistemáticos del producto y los procesos de fabricación, empaque, etiquetado, métodos de análisis y almacenamiento.
10	Realizar auditorías e inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento del desempeño del sistema.

Tabla 1. Principios fundamentales de las Buenas Prácticas de Manufactura.
Fuente: Elaboración propia con información de Fiocchi y Miguel (2006, p. 169 -170)

Retomando la historia, los principios fundamentales de las BPM han sufrido varios cambios desde la formalización de estas recomendaciones en la década de 1960 y después de la redacción de la primera guía de la OMS sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos que se redactó en 1967 (Nally, 2007).

En 1969 la 22 Asamblea Mundial de la Salud, por la Resolución WHA 22.50, puso en vigencia los requisitos para "Las Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad de los Medicamentos". En la revisión realizada en 1975 por la 28 Asamblea de la OMS por medio de la Resolución WHA 28.65, se redactaron los requisitos para "Prácticas adecuadas de fabricación de los productos farmacéuticos" de Objeto de Comercio Internacional (CEMED, 2004).

Dichos requerimientos han sido revisados cuatro veces después de la primera publicación en 1975, a los principios fundamentales establecidos para la fabricación de medicamentos se han incorporado conceptos de calidad modernos, dando como resultado nuevas versiones de las BPM, las cuales han sido publicadas en el Anexo 2 del Informe 32, Anexo 4 del Informe 37, Anexo 3 del informe 45 y Anexo 1 del informe 48.

La primera revisión fue realizada en 1992, cuando se emitió el Anexo 1 del Informe 32 OMS de BPM: "Guía de Buenas Prácticas de manufactura para los productos farmacéuticos: Prin-

cipios fundamentales", Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823, 1992. Esta versión tomó en cuenta los considerables avances en las BPM desde 1975, así como la serie ISO 9000 y Convención para el Mutuo Reconocimiento de la Inspección con Respecto a la Fabricación de Productos Farmacéuticos (PIC). El documento constaba de tres partes:

- **Primera parte:** Administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales, la cual esboza los conceptos generales de la garantía de calidad, como también los principales subsistemas de las BPM, entre estos se incluye higiene, comprobación, autoinspección, personal, instalaciones, equipos, materiales y documentación.
- **Segunda parte:** Prácticas adecuadas en la producción y control de calidad, lo cual tiene como objetivo la puesta en práctica de los principios generales de la garantía de calidad.
- **La tercera parte contiene dos pautas complementarias:** Productos farmacéuticos estériles y Buenas Prácticas de Manufactura para ingredientes farmacéuticos activos (sustancias farmacéuticas a granel).

La segunda revisión realizada en octubre de 2001, en la que, por la evidencia que existía sobre la mayor globalización y armonización de las especificaciones de productos farmacéuticos en el mundo, tuvo como una de las premisas de la reunión,

¿Está preparado o está preparándose para la entrada en vigencia del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura (Informe 32) en ABRIL del 2016?

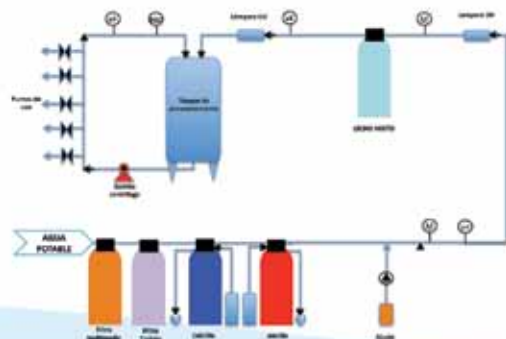


**Identificar
Analizar**

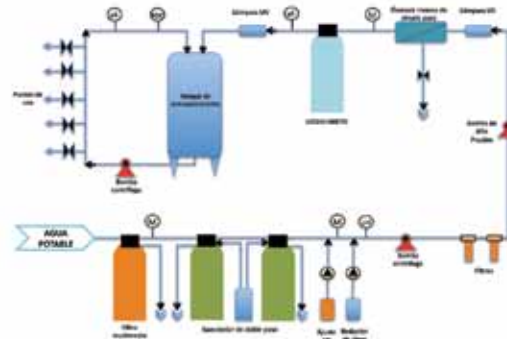
σ/σ

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

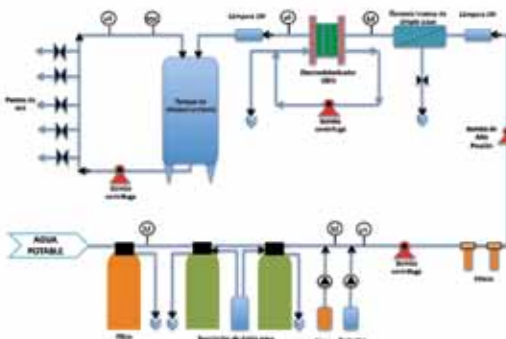




Primera generación:
Intercambio iónico y lecho mixto



Segunda generación:
Ósmosis inversa en simple paso y lecho mixto



Tercera generación:
Ósmosis inversa en simple paso y electrodeionización

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

garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos. Esta convención dió como resultado el informe 37, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 908, 2003, siendo el Anexo 4 dedicado a Buenas Prácticas de Manufactura una actualización de los conceptos incluidos en el Anexo 1 del informe 32.

Acevedo, L. et. al. (2004) realiza una comparación entre el informe 32 y el informe 37, donde resalta los cambios que surgieron de una versión a otra, en resumen podemos citar:

- Suprime el capítulo 3 del informe 32, Control de Calidad, sin embargo el informe pone énfasis en el aseguramiento de calidad a través de la implementación de los programas de validación y calificación.
- Incorpora a los principales subsistemas de la administración de la calidad farmacéutica a la validación, y establece que es de importancia crítica prestar particular atención a la validación de métodos de análisis, sistemas automatizados y procedimientos de limpieza.
- Amplia la importancia crítica que tiene el personal en la fabricación de los medicamentos para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos por lo cual, incorpora un capítulo sobre entrenamiento, otro sobre higiene de personal.
- Establece que la industria farmacéutica debe contar con un manual de calidad (Exigencia de los sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001).
- En el contenido del documento se puede deducir que debe la industria farmacéutica incorporar un sistema de Acciones preventivas y correctivas –CAPA- y exige instaurar un sistema de control de cambios con el fin de asegurar la calidad y la mejora continua, y empieza a mencionar conceptos de sistema de gestión de riesgos, puntos críticos de control, aunque no los incorpora totalmente.

La tercera revisión, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011 (informe 45), realizada en julio 2009 y publicada en el 2011, introduce un nuevo concepto a los principios fundamentales de las BPM, que es el análisis de riesgos, incorpora en el Capítulo 1. Aseguramiento de calidad, la descripción de una unidad de calidad y una nueva sección: 1.6 “Revisión de la calidad del producto”. En el capítulo 8: Auditorías y autoinspecciones, la sección 8.8: Auditorías y aprobación de Proveedores, cambiar el termino drogas por medicinas, además de otros cambios menores.

- Gestión de riesgos: Como parte del sistema de calidad del esquema propuesto por las recomendaciones de la OMS, agrega a la definición tradicional sobre aseguramiento de calidad manejada hasta el informe 32, el concepto de Gestión de riesgos de calidad, la cual hace relación con los riesgos en la producción y la seguridad del personal resaltando el compromiso del fabricante en garantizar la seguridad de los trabajadores y tomar las medidas para evitar la contaminación del medio ambiente.

El informe 45 referente a la gestión de riesgo, dice que: “Los conceptos de control de calidad, BPM, aseguramiento de calidad y **gestión de riesgos de calidad (ORM)** son aspectos interrelacionados de la gestión de calidad y deben ser responsabilidad de todo el personal” teniendo como objetivo primordial la incorporación de este concepto por la vinculación de la fabricación con la protección al paciente”.

- Unidad de calidad: Karmacharya (2012) cita que: los cambios generados en el Capítulo 1: Aseguramiento de calidad, también incluyeron el concepto de una “Unidad de calidad”, la cual es una unidad organizativa independiente de la producción, que corresponde las responsabilidades de aseguramiento de calidad (QA) y control de calidad (QC), la cual puede gestionarse en forma separada o ser manejada por un solo individuo de acuerdo al tamaño de la organización.

- Sección 1.6 Revisión de la calidad del producto: La cual debe ser anual, cuyo objetivo es verificar la consistencia del proceso existente, la adecuación de las especificaciones actuales para materiales de partida y producto terminado, con el fin de identificar las tendencias en los productos y procesos, evaluar los resultados si fueron diferentes a los esperados, para realizar las mejoras necesarias, así como implementar las acciones correctivas, preventivas o cualquier revalidación que deba llevarse a cabo.

- Sección 8.8 Auditorías y aprobación de Proveedores: Este informe toma en cuenta que los proveedores son un punto crítico en la cadena de fabricación de medicamentos, describiendo que: La aprobación para los proveedores debe ser fiable, para ser aprobados e incluidos como proveedor autorizado, deben ser evaluados y según la criticidad del producto suministrado, deberá ser auditado para determinar la capacidad del proveedor para cumplir con las normas BPM.

La cuarta revisión, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 969, 2014 (Informe 48), da un giro radical a la filosofía de las BPM, ya que cambia el nombre del capítulo 1 de Aseguramiento de calidad a **Sistema de gestión de calidad farmacéutica**, incorpora los conceptos que recomienda la guía ICH Q10 (la cual está inspirada en la serie ISO 9000) a los principios fundamentales de calidad de las BPM. Tiene como principio que: El fabricante debe asumir la responsabilidad por la calidad de los productos farmacéuticos para garantizar que son aptos para el uso previsto, cumplir con los requisitos de la autorización de comercialización y no poner a los pacientes en situación de riesgo debido a la inadecuada seguridad, calidad o eficacia durante todo el ciclo de vida del producto, desde el desarrollo hasta la discontinuación de la comercialización.

En conclusión, los conceptos de calidad modernos han sido acogidos por las buenas prácticas de manufactura farmacéutica y ha llevado a la modificación de

los principios fundamentales generando cambios en la filosofía inicial de las BPM en un sistema de garantía de calidad enfocado al medicamento, hasta evolucionar a lo que se ha denominado el Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q10), lo cual refleja el avance en la comprensión de lo que significa el aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica y el enfoque en el logro de resultados como empresa, que aunque siempre se ha divulgado que pueden obtenerse con un Sistema de Gestión de Calidad tipo ISO 9000, sólo hasta ahora, con la publicación del informe 48 OMS, se vislumbran las verdaderas prácticas cotidianas que permiten hacerlos tangibles en la fabricación de los medicamentos.

Referencias

- ▶ Acevedo, L. et. al. (2004) Comparación regulatoria entre el informe 32 y el informe 37 de la OMS. Versión 2. Descargado de: <http://www.infodynamics.com.uy/GMP/Humanos/comparacion32-37.pdf>
- ▶ Centro Para el Control Estatal de la calidad de los Medicamentos –CEMED-. (2004). Cuba: Esquema de certificación OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Ámbito Regulador 1 (00-2), 1-11.
- ▶ Fiocchi, C. y Miguel, P. (2006). Um estudo de caso de implementação das boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações [Versión electrónica]. GEPROS 1 (2), 163-182.
- ▶ Karmacharya, J. (2012) Good Manufacturing Practices (GMP) for Medicinal Products. Descargado de: <http://www.intechopen.com/books/promising-pharmaceuticals/good-manufacturing-practices-gmp-for-medicinal-products>
- ▶ Nally, J. (Ed.) (2007). Good Manufacturing Practices for pharmaceuticals. (6th Ed). New York, NY: Informa Healthcare.
- ▶ World Health Organization –WHO-. (2003). Annex 7, 37th report. WHO Technical Report Series 908. Geneva: The WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Recuperado de <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/#>
- ▶ World Health Organization –WHO-. (2011). Annex 3, 45th report. WHO Technical Report Series 961. Geneva: The WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Recuperado de 2012 de <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/#>
- ▶ World Health Organization –WHO-. (2014). Annex 2, 48th report. WHO Technical Report Series 986. Geneva: The WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Recuperado de <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/#>



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@intelnet.net.gt

edwinvs10@gmail.com

sergiorod@itelgua.com



EMPAFARMA, S.A.
Sistema de Empaques Farmacéuticos

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

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

Con más de 25 años en el mercado
ofrece a la industria farmacéutica:

Ampollas abiertas o cerradas de 2,3,5 y 10 ml. ámbar y transparentes

Viales de 2,10,50 y 100 ml. ámbar y transparentes



Tapones de hule: estériles; liofilizados; listos para esterilizar y/o no estériles

Retapas en diferentes diámetros y colores



Quebradores de ampollas plásticos



Grasa y lubricante Natoli



Silica gel en presentaciones de 0.5 y 1gr.



31 calle 14-11 zona 5, Ciudad Guatemala



PBX.: 2381-3030



www.recasa.com.gt



mercado@recasa.net

Sellos press - on y de aluminio para seguridad de sus medicamentos al diámetro deseado con y sin impresión



Punzoneria de alta calidad para todo tipo de tabletas y tableteadoras



NATOLI

Tintas flexográficas base agua con alto rendimiento y excelente presentación



Cinta de doble cara para impresión flexográfica



Goteros de diferentes tamaños

R&G
Remy & Geiser GmbH



FARMAQUILA
Empacando con Calidad

Ofrece servicios de:

- Empaque blíster (PVC o PVdC/Alu y Alu/Alu) de tabletas, grageas, cápsulas, ampollas y viales
- Ampollas bebibles
- Empaque en sobres
- Empaque secundario
- Impresión Flexográfica
- Fotopolímeros
- Materiales de empaque en ámbar, verde, plateado, blanco y transparente al ancho requerido por el cliente (PVC; PVC/PVdC; Alu20my; Alu/Alu; Alu30/30; Alupapel; entre otros)



☎ PBX: 2381-3000 🌐 www.farmaquila.com ✉ farmaquila@recasa.net

QUIRSA



Somos importadores de materia prima farmacéutica de alta calidad; con más de 25 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:

Suma confiabilidad

Disponibilidad garantizada

Reconocida calidad

Alta responsabilidad

Personal altamente capacitado

Vasta experiencia

Excipientes

Aglutinantes
Ag. Suspensores
Antioxidantes
Desintegrantes
Edulcorantes
Emulsificantes

Lubricantes
Recubrimientos
Reguladores de PH
Preservantes
Solubilizantes

APIs

Analgésicos
Antibióticos
Antiespasmódicos
Antifúngicos
Antihistamínicos
Antiinflamatorios

Antiparasitarios
Antisépticos
Antitusivos
Antiulcerosos
Minerales
Vitaminas

Y muchos otros productos especializados para la industria farmacéutica

Km. 19.3 Carretera al Pacífico Granjas Italia
No. 5, zona 4 Villa Nueva 01064
(Entrada por Linda Vista) Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630.5353
FAX: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com

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

6a. Calle Oriente y 3a. Avenida Sur No. 3-9
Santa Tecla, La Libertad, El Salvador
TEL: (503) 2228-8000
FAX: (503) 2287-2519
E-mail: quirsas@telesal.net

www.quirsa.com

VIVAPUR MCG

Estabilizador para Suspensiones y Emulsiones

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

VIVAPUR MCG es celulosa microcristalina MCC y carboximetilcelulosa CMC Na co-procesada para convertirse en el agente estabilizador de elección.

Las suspensiones orales son las formulaciones más populares para la administración de medicamentos a niños y ancianos. Por esta razón, los productos farmacéuticos líquidos ofrecen una oportunidad para nuevas aplicaciones en productos existentes.

Propiedades de VIVAPUR MCG

- Excelente estabilidad
- Fácil manejo y alta efectividad
- Alta uniformidad de contenido
- La dosificación de precisión y Cooperación del Paciente

La celulosa microcristalina y la carboximetilcelulosa sódica, son compuestos que después de la activación con agua, incrementa su viscosidad. La celulosa establece redes tridimensionales (3-D), que evita que las partículas insolubles (principio activo) a partir de la solución sufran sedimentación o separación de fases. Esta estructura de red es útil para el mantenimiento en la estabilidad de la suspensión.

Tipos de VIVAPUR MCG

VIVAPUR® MCG 591 P

Es un agente estabilizador “listo para usar” para suspensiones y emulsiones. Funciona mejor cuando se activa el uso alto de fuerzas de corte (homogenizador) en agua purificada, formando una red homogénea estable al hidratarse. Formulaciones utilizando VIVAPUR® MCG 591 P han sido conocidas por ser mecánicamente estable durante años.

VIVAPUR® MCG 611 P

Este puede ser activado con baja fuerza de corte y es normalmente utilizado para formulaciones líquidas reconstituibles, debido a su alta viscosidad inicial.

VIVAPUR® MCG 811 P

Es el compuesto mas reciente de MCC / CMC Na de JRS PHARMA, es un estabilizador superior de fácil manejo para suspensiones y emulsiones con más estabilidad mecánica.

VIVAPUR® MCG 811 P es un agente de alta funcionalidad para todos tipos de suspensiones y emulsiones. Incluso con altas concentraciones de sal o valores bajos de pH, las propiedades estabilizantes son excelentes.

VIVAPUR® MCG como un estabilizador de la suspensión

Después de la activación con altas fuerzas de corte, partículas de celulosa microcristalina de VIVAPUR® MCG forman una red tridimensional, que impide que los ingredientes insolubles se sedimenten.

Vivapur MCG evita la aglomeración del principio activo y sedimentación durante el almacenamiento del producto terminado. Las suspensiones coloidales opacas enmascaran las partículas insolubles, dando a la suspensión un aspecto homogéneo. VIVAPUR® MCG no tiene sabor desagradable y se obtiene excelentes sabores, que es esencial para los productos pediátricos.

Aplicaciones de VIVAPUR MCG

- Las suspensiones de VIVAPUR® MCG no son sensibles a las variaciones de temperatura.
- Las suspensiones de VIVAPUR® MCG son estables en un intervalo de pH de 4 - 11.
- Las suspensiones de VIVAPUR® MCG evita la sedimentación de partículas. La extensa red de celulosa creada por VIVAPUR® MCG estabiliza las suspensiones y emulsiones contra la segregación. Suspensiones y emulsiones con VIVAPUR® MCG conservan su estabilidad durante tres años.
- Requisitos de uso VIVAPUR® MCG para suspensión y emulsiones estables es baja, ofreciendo una alta rentabilidad. Las suspensiones con 0,8 a 1,6% proporcionan estabilidad.
- VIVAPUR® MCG se puede combinar con otros coloides protectores para regular la viscosidad y prevenir la floculación.

Especificaciones	VIVAPUR® MCG 591 P	VIVAPUR® MCG 611 P	VIVAPUR® MCG 811 P
Apariencia	Polvo fino		
Viscosidad después de 30 seg.	39 – 91 mPa*s (1.2 %)	50 – 118 mPa*s (2.6 %)	2400 – 5600 mPa*s (2.6 %)
Viscosidad después de 24 h	1000 – 1600 mPa*s (1.2 %)	1500 – 2100 mPa*s (2.6 %)	5 000 – 6 000 mPa*s (2.6 %)
δ2	0.09 – 0.100	0.190 – 0.210	0.085 – 0.095
Perdida por secado	max. 6.0 %	max. 6.0 %	max. 8.0 %
Contenido de CMC-Na	8.3 – 13.8 %	11.3 – 18.8 %	11.3 – 18.8 %
Tamaño de partícula	> 250 µm max. 0.1 % > 45 µm max. 45 %	> 250 µm max. 0.1 % > 45 µm max. 50 %	> 250 µm max. 3 %
Aplicaciones	Suspensiones y emulsiones	Suspensiones reconstituibles	Suspensiones reconstituibles, emulsiones y suspensiones

Farmacopea

VIVAPUR® MCG de JRS Pharma cumplen con las últimas ediciones de la USP-NF y Ph. Eur.

Referencias

- ▶ JRS Pharma, (2011). Vivapur MCG a Great Stabilizing Agent for Suspensions and Emulsions. Alemania.

Farmacogenómica

Parte 10

Principales Citocromos Metabolizadores de Fármacos; El Citocromo CYP2C19



INTRODUCCIÓN

En las anteriores dos entregas (partes 8 y 9), iniciamos con la discusión del papel que juegan miembros específicos de la “superfamilia” de enzimas CYP₄₅₀ en el metabolismo de fármacos, la importancia de su concentración en el organismo y relación directa con su respuesta a la administración de medicamentos, principalmente aquellos más utilizados en Guatemala.

Al conocerse que CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 son responsables de aproximadamente el 40% del metabolismo enzimático en el hígado humano de Fase I, abordamos en la octava entrega a CYP2D6 y en la novena a CYP2C9.

CYP2D6, por ser el citocromo más estudiado en su polimorfismo en seres humanos, el primero en ser caracterizado a nivel molecular y su gran importancia clínica, ya que metaboliza a 48 sustratos como Atenolol, Clorpropamida, Dextrometorfano, Haloperidol, Imipramina y Propanolol (muy utilizados en nuestro medio) entre otros y CYP2C9 por conformar el 20% de los citocromos en el hígado humano y metabolizar aproximadamente el 10% de medicamentos terapéuticamente importantes como Fenitoína, Tolbutamida, Warfarina y antiinflamatorios no-esteroidales como Ibuprofeno, Naproxeno y Flurbiprofeno, sin contar que es el responsable del 15% de los procesos de oxidación-reducción en el hígado.

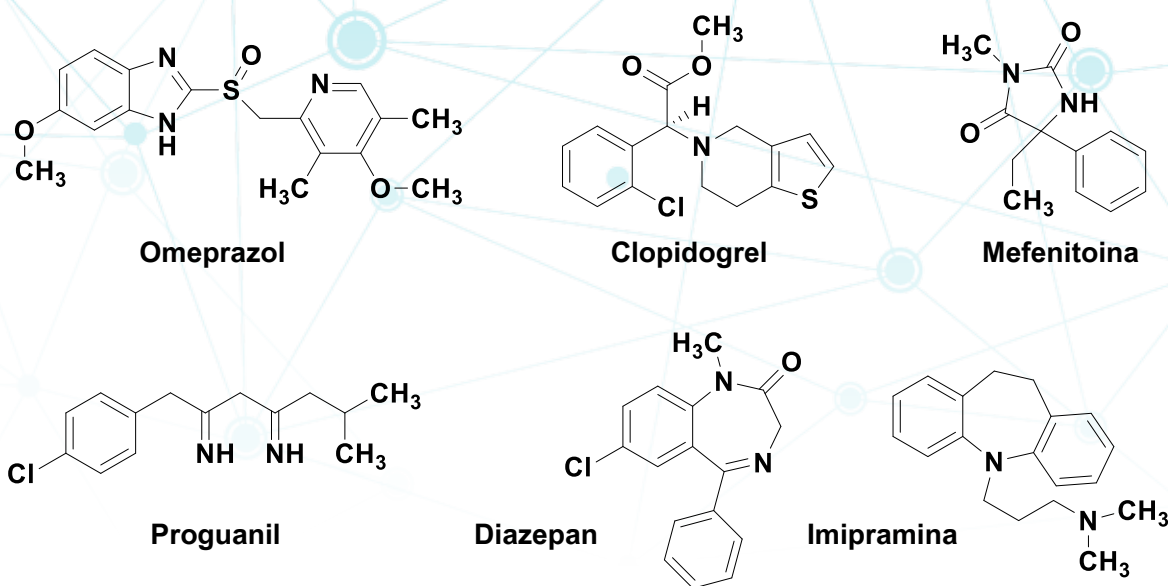


Figura 1. Estructura de algunos medicamentos metabolizados por CYP2C19.
Fuente: Elaboración propia.

Estructura de CYP2C19

Abordaremos en esta edición a CYP2C19, ya que su polimorfismo genético deriva en una importante variabilidad en el metabolismo de fármacos, influyendo directamente en la farmacocinética de medicamentos como Omeprazol (antiulceroso), Clopidogrel (anticoagulante), Mefenitoina (anticonvulsivo), Proguanil (antimalárico), Diazepam (ansiolítico) e Imipramina (ansiolítico) entre otras (Figura 1).

CYP2C19 se encuentra en un 5% de abundancia y responsable aproximadamente del 6.8% de la actividad metabólica de la familia de CYP₄₅₀ (figura 2).

Estructuralmente, CYP2C19 es monomérica, difiere solo en 43 de 490 aminoácidos que posee con CYP2C9 y solo dos de ellos, valina 218 (V208L) e Isoleucina 362 (I362L), son distintos en el sitio activo de ambas enzimas, sin embargo responsables de las diferencias en su actividad catalítica.

Estructura de CYP2C19

Estructuralmente, este citocromo ha sido caracterizado por Rayos-X y Resonancia Magnética Nuclear (RMN), ya sea en la forma "salvaje" de la enzima o en su complejo con distintos inhibidores (Figura 3).

La estructura terciaria de este citocromo, nos muestra sus doce hélices alfa (A-L en la figura) y tres hojas plegadas Beta (β 1 a β 3 en la figura), las que son típicas en otras enzimas de la familia.

Exhibe dos cavidades internas que pueden considerarse sus sitios activos, la primera entre la hoja beta β 1 y la hélice alfa A (en azul en la figura de la derecha) y la segunda entre la misma hoja beta β 1 y la hélice alfa F' (en azul en la figura de la izquierda).

Variantes Alélicas de CYP2C19 y su relación con grupos étnicos

Han sido descritas a la fecha, 28 variantes alélicas de este citocromo en el "Comité de Nomenclatura de Alelos P450", de las cuales CYP2C19*1 identifica a la cepa salvaje, CYP2C19*2 es la que ha mostrado mayor actividad enzimática y es la variante más común, CYP2C19*3 a CYP2C19*8 no tienen reportes en la literatura de actividad enzimática relevante, CYP2C19*9 a CYP2C19*11 la muestran débil, CYP2C19*12 inestable y CYP2C19*17 presenta actividad transcripcional importante.

Las restantes variantes no han mostrado en experimentos "in vitro" actividad enzimática.



QUIFACO S.A.



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

Ahora podemos ofrecerles



CIMA[®]
Industries Inc.
Pharmaceutical Equipment

Líneas de equipos para:
INDUSTRIA FARMACÉUTICA
INDUSTRIA ALIMENTARIA
www.cimaindustries.com

**Equipamiento y servicios
para el procesamiento de:**

- Líquidos
- Sólidos
- Semisólidos
- Estériles
- Acondicionamiento y empaque

CONSÚLTENOS. SERÁ UN PLACER SERVIRLE.
A sus órdenes desde 1,993

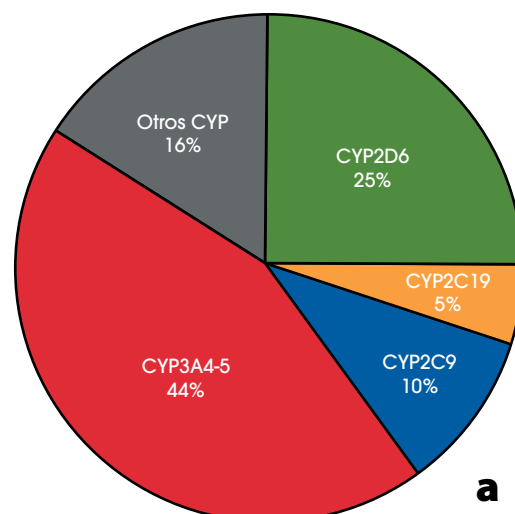
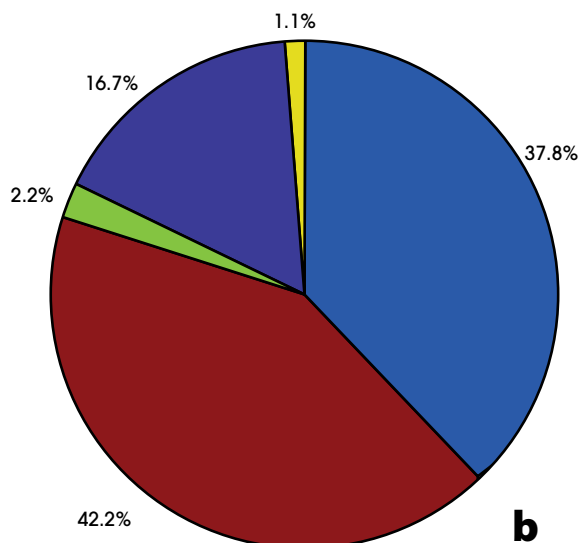


Figura 2. **a** Proporción de abundancia de familias de CYP₄₅₀, **b** distribución del Polimorfismo de CYP2C19 y **c** actividad metabólica de CYP2C19.
Nota: *1/*1 significa familia 1 y subfamilia 1.
Tomado de www.luminexcorp.com, y Zanger, U. et al. 2014.

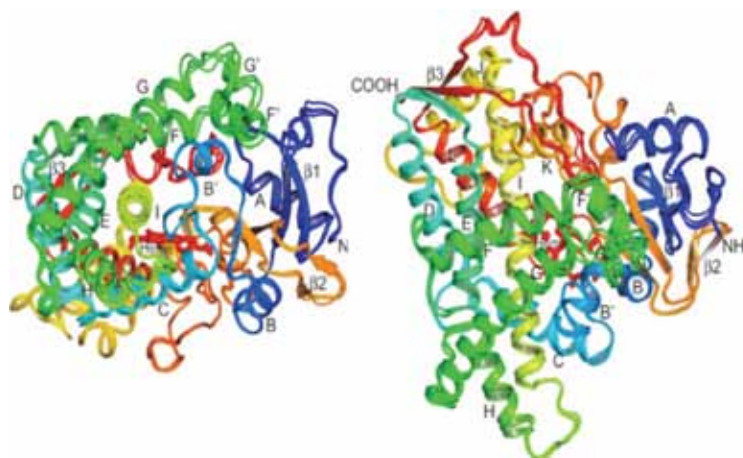
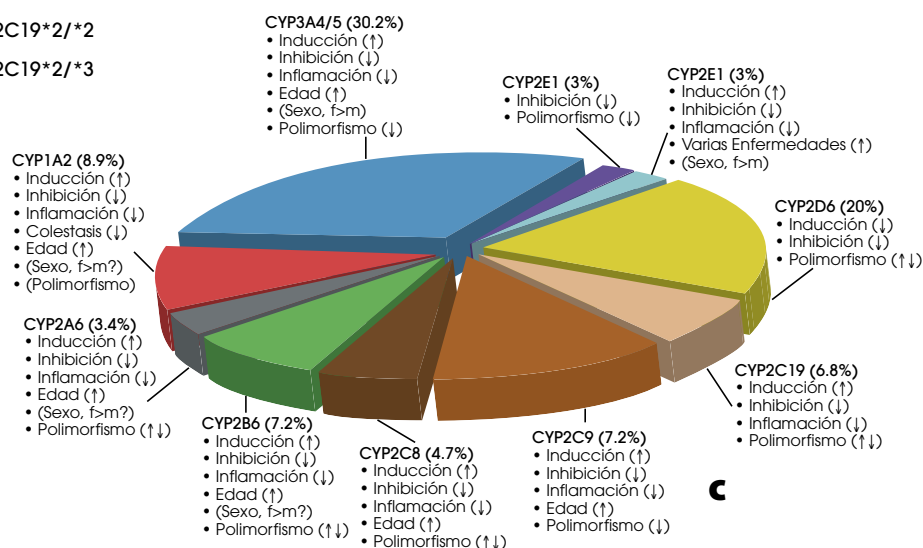


Figura 3. Estructura terciaria de CYP2C19.
Tomado de Reynald, R. et al. 2012.

CYP2C19*2 posee una mutación G>A en el exón 5 del gen, que genera una alteración en la estructura monomérica, iniciándose en el aminoácido 215 y produciendo un "stop" en la síntesis peptídica de la molécula, no generándose 20 aminoácidos.

CYP2C19 se encuentra ubicado en el Cromosoma 10, brazo largo q, región 2, banda 4 y sub-bandas 1 y 3 (figura 4).

Fundamentado en los genotipos conocidos de la enzima, se ha categorizado su actividad metabólica en Metabolizadores Normales (NM) con un alelo funcional, que también se les llama Metabolizadores Extensivos (EM), los Metabolizadores Ultra-rápidos (UFM) con dos alelos funcionales, Metabolizadores Intermedios (IM) con dos alelos funcionales reducidos -uno nulo y otro funcional- y Metabolizadores Pobres (PM) con dos alelos no funcionales.

CYP2C19*1 es un Metabolizador Normal, las variantes *2, *3, *4, *5, *6, *7, *8, 16, 17 y 26 son Pobres Metaboliza-

dores, los diplotipos *1/*17 y *17/*17 son Metabolizadores Ultra-rápidos.

Se han encontrado diplotipos que no han podido ser categorizados como *1/*12 y *12/*14.

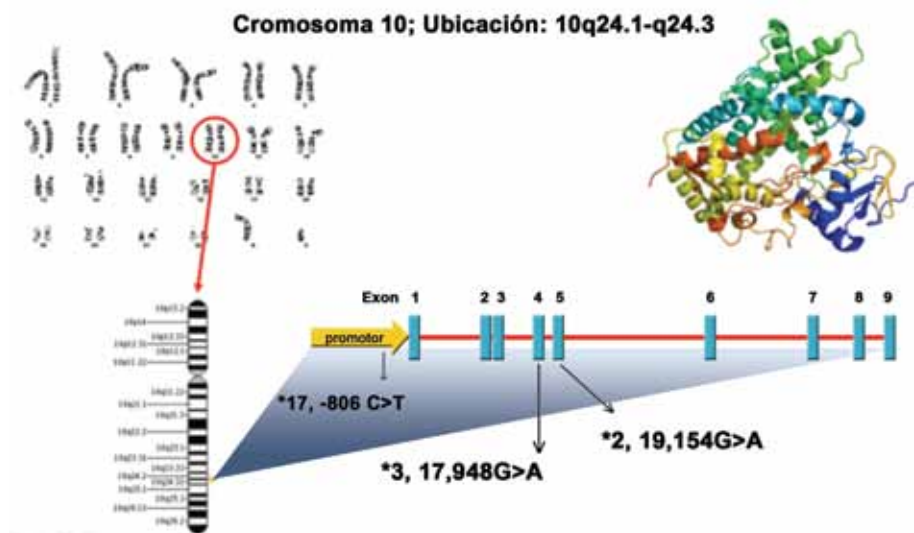


Figura 4. Estructura cristalina de CYP2C19 y localización del Gen CYP2C19.
Tomado de <http://www.bioin.or.kr/2014>.

Estudios recientes nos indican que existe relación entre la frecuencia de alelos genéticos de CYP2C19 con grupos étnicos, los alelos *2 y *3 son las variantes más comunes, expresándose *2 aproximadamente en el 30% en asiáticos y 15% de caucásicos y afro-americanos, *3 el 8% en asiáticos y 5% en caucásicos y afro-americanos.

La prevalencia de Metabolizadores Pobres alcanza hasta un 25% en asiáticos y 5% en caucásicos y afro-americanos.

La Figura 5 nos muestra la distribución porcentual en general del tipo de metabolizadores CYP2C19 encontrados en diferentes grupos étnicos.

En la actualidad, han sido reportados 2,075 polimorfismos de nucleótido simple (SNP's) de CYP2C19 y registrados en la base de datos del National Center for Biotechnology Information –NCBI– del Instituto Nacional de Salud –NIH– de los Estados Unidos hasta 2013.

Es de hacer notar que su estudio y aplicación clínica está en sus inicios, buscando validar el conocimiento de la estructura de este citocromo, sus pruebas “in vitro” con su aplicación clínica.

La Tabla 1 nos muestra la distribución de los principales alelos Metabolizadores Pobres de CYP2C19 en diferentes grupos étnicos.

Esta información es una buena aproximación a la medicina personalizada, ya que aquellos grupos étnicos que muestren una mayor expresión de una



CordilleraProducts

**Film de PVC grado Farmacéutico
e Industrial para empaque
blíster**

**Materiales con los más altos
estándares de calidad**

**Filmtex, S.A.
(ISO 9001 e ISO 14000)**

23 Avenida 15-35 zona 10
Tels.: (502) 2385-6650 / 54
E-mail: mrodriguez@oadmin.com
www.cordilleraproducts.com
www.filmtex.com



variante particular de CYP2C19, deben dosificarse con mucho cuidado y observar detenidamente la eficacia del efecto terapéutico del medicamento administrado así como sus efectos secundarios, tomando en cuenta que son individuos con alta probabilidad de ser Metabolizadores Pobres de los medicamentos que este citocromo metaboliza.

Como puede notarse en este estudio no se incluyeron poblaciones amerindias.

En 2006, sin embargo Yu-Jui y colaboradores publican un trabajo conjunto en-

tre las Universidades de Kansas City, os Angeles y el Instituto Nacional de Salud de Taipei, en la que comparan el polimorfismo de CYP2C19 entre mexicanos-americanos y otros cuatro grupos étnicos (afro-americanos, blancos, asiáticos del Este y asiáticos del Sudeste).

Se encontró que la población mexicana residente en Los Ángeles, EEUU eran Metabolizadores Pobres en un 3.2%, afro-americanos 5.4%, blancos 5% y mucho más alto en ambos grupos de asiáticos; 16.7% en asiáticos del Este y 23.9% en asiáticos del Sudeste.

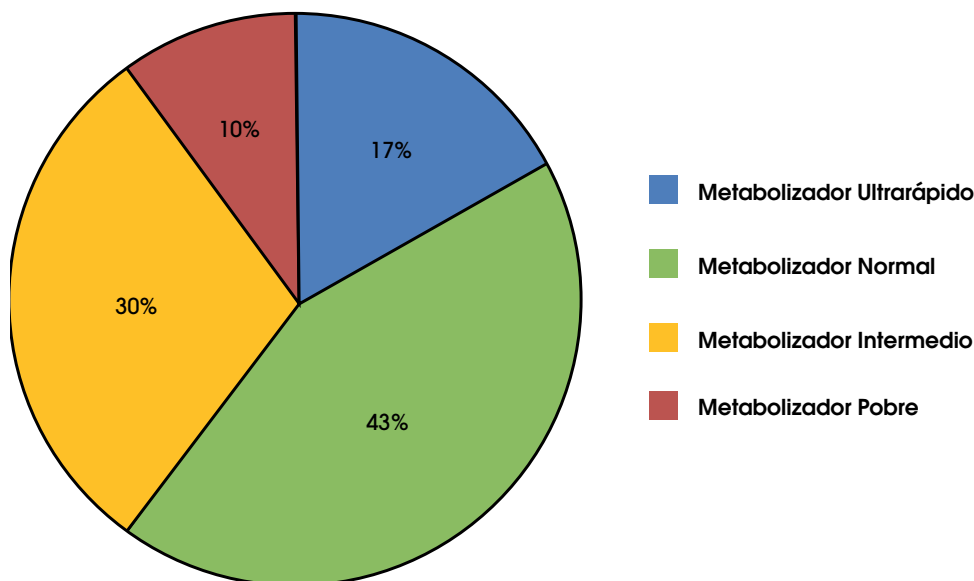


Figura 5. Distribución porcentual del tipo de metabolizadores CYP2C19.
Nota: El porcentaje exacto de cada uno varía de acuerdo al grupo étnico estudiado.
Fuente: St. Jude Childrens Research Hospital.

En el estudio utilizaron el medicamento S-Mefenitoína (hidroxilado por CYP2C19), un anticonvulsivante muy utilizado para tratar crisis epilépticas, sin embargo estos resultados, con alguna confianza, pueden ser extrapolados para los medicamentos que metaboliza CYP2C19.

Joel Salazar Flores y colaboradores en 2012, reportan la distribución polimórfica de los genes de CYP2D6 y CYP2C19 en cinco grupos amerindios y mestizos en el Oeste de México, infiriendo los riesgos potenciales de sobredosificación o subdosificación de ciertos medicamentos metabolizados por ambos citocromos y su relación con su expresión genética en lo individuos.

Reportan que en general, el alelo

CYP2C19*1 predomina en las poblaciones mexicanas, a excepción de los tarahumaras, que presentan un 32% de expresión de CYP2C19*2 (Metabolizador Pobre), lo que representa un potencial riesgo para ellos de reacciones adversas cuando se administran medicamentos metabolizados por este citocromo.

La figura 6, nos muestra una gráfica multidimensional que muestra las distancias genéticas entre las poblaciones mexicanas y las tomadas como referencia.

Un caso interesante y que puede tener aplicación en nuestro país, es la normal utilización de Omeprazol, inhibidor de la bomba de protones que coadyuva a reducir la cantidad de ácido producido en el estómago y muy utilizado para el

tratamiento del reflujo gastroesofágico y otras condiciones causadas por el exceso de ácido estomacal.

Se utiliza en combinación con Amoxicilina para eliminar a *Helicobacter pylori* y prevenir úlceras gástricas y duodenales.

Se hace énfasis en que un Metabolizador Pobre, metabolizará "menos" a Omeprazol que un Metabolizador Normal.

Chaudhry y colaboradores en 2008, en su artículo de revisión sobre el polimorfismo genético de CYP2C19 y la respuesta terapéutica de inhibidores de la Bomba de Protones, mostraron un 52% de pacientes curados con la combinación Omeprazol/Amoxicilina.

Aquellos pacientes que poseen variantes alélicas Metabolizadores Pobres, fueron curados en un 100%, debido a que efectivamente obtuvieron más altas concentraciones de Omeprazol y aquellos Metabolizadores Normales fueron curados únicamente en un 25 al 30%.

El polimorfismo genético de CYP2C19 se expresa con una variación de entre 15% y 22.5% en Japoneses, 12.6% en coreanos, 13%-20% en chinos, 12% en indúes del Norte, 14% en indúes del Sur, 2.8%-5.2% en Africanos, 0.95%-7% en caucásicos-americanos y hasta un 70% en poblaciones de las Islas Vanatu en Melanesia.

Este hecho llama la atención por la necesidad de modificar las dosis de Omeprazol para este tratamiento en los distintos grupos étnicos asiáticos.

Rutas Metabólicas Asociadas con CYP2C19

Las rutas metabólicas asociadas con CYP2C19 son muy similares a las de CYP2D6 y CYP2C9, en este artículo presentamos a modo de ejemplo el papel de CYP2C19 en el metabolismo de la "Bomba de Protones", relacionada, entre otros, con la cantidad de ácido que es producida por el estómago.

Los Inhibidores de la Bomba de Protones, son compuestos que bloquean la secreción de ácido por las células parietales del estómago, provocando entonces, un alivio en desórdenes generados por el exceso de acidez.

Grupo Étnico	Alelo	*2(681G>A)	*3(636G>A)	*17(-806C>T)
Danés	552	0.150	ND	0.201
Francés	48	0.208	ND	0.188
Italiano	720	0.094	0.008	ND
Noruego	664	0.181	0.006	0.220
Ruso	580	0.114	0.003	ND
Caucásico	284	0.136	0.000	0.201
Afro-americano	472	0.182	0.008	ND
Nigeriano	86	0.151	0.000	ND
Etiope	380	ND	ND	0.179
Coreano	542	0.284	0.101	0.015
Chino	800	0.247	0.033	0.012
Japonés	530	0.279	0.128	0.013
Vietnamita	300	0.264	0.049	ND
Iraní	206	0.120	0.100	ND
Indú	906	0.350	0.010	ND

Tabla 1. Frecuencias de alelos *2, *3 y *17 de CYP2C19 en diferentes grupos étnicos.

Clave: blancos, negros, asiáticos.

Fuente: Adaptado de Lee, S. 2013.

Estas moléculas inhibidoras de la Bomba de Protones, no obstante son activas en el estómago, son metabolizadas inicialmente en el hígado por CYP2C19 y CYP3A4.

En la Figura 7, presentamos un esquema del metabolismo de Omeprazol en el hígado, observándose que el estereoisómero (S-Omeprazol) es convertido en 5'O-desmetilomeprazol vía CYP2C19 y a 5-hidroxiomeprazol.

CYP3A4 cataliza la conversión de S-Omeprazol a 3-hidroxiomeprazol.

La ruta primaria del metabolismo del isómero R-Omeprazol es su conversión por CYP2C19 a 5-hidroxiomeprazol y 5'O-desmetilomeprazol, sin embargo el citocromo tiene preferencia en metabolizar al isómero S.

CYP3A4 cataliza la formación de cuatro metabolitos de R-Omeprazol; 5-hidroxiomeprazol, Omeprazolsulfona, 5'O-desmetilomeprazol y 3-hidroxiomeprazol.

Los metabolitos son expelidos del hígado vía las células ABCB1.

ATENDIENDO LAS INDUSTRIAS

Cosmética • Perfumería • Farmacéutica • Veterinaria • Alimenticia

Línea Farmacéutica



NEW
HIGH
GLASS

NEW HIGH GLASS GUATEMALA
2 Avenida 2-78 Zona 13, Pamplona
Tel: (502) 2504-7418

COMPONENTES DE EMPAQUE

Envases de Vidrio

- Farmacéuticos para jarabes, suspensiones, productos en gotas y viales en distintas presentaciones
- Para perfumería y cremas, con amplia variedad de diseños

Tapas

- Farmacéuticos con plug y anillo de seguridad

- Farmacéuticos con liner y anillo de seguridad
- Con rosca para perfumería y cremas
- Sobretapas para perfumería
- Disc Cap

Válvulas

- Atomizadoras
- Dosificadoras
- Para aerosoles

Ampollas

- De 1 mL hasta 10 mL
- Abiertas y cerradas

Otros Componentes

- Goteros de vidrio y plásticos
- Tapas y Cuentagotas
- Vasos Dosificadores
- Tapones de Caucho para viales
- Tapas de aluminio para viales
- Jeringas Dosificadoras

FRAGANCIAS, SABORES Y AROMAS PARA

- Productos del Cuidado Personal
- Productos del Hogar
- Perfumería
- Productos Farmacéuticos
- Alimentos

Visite nuestra página web con
productos en inventario local

www.newhigh.com.gt/instock

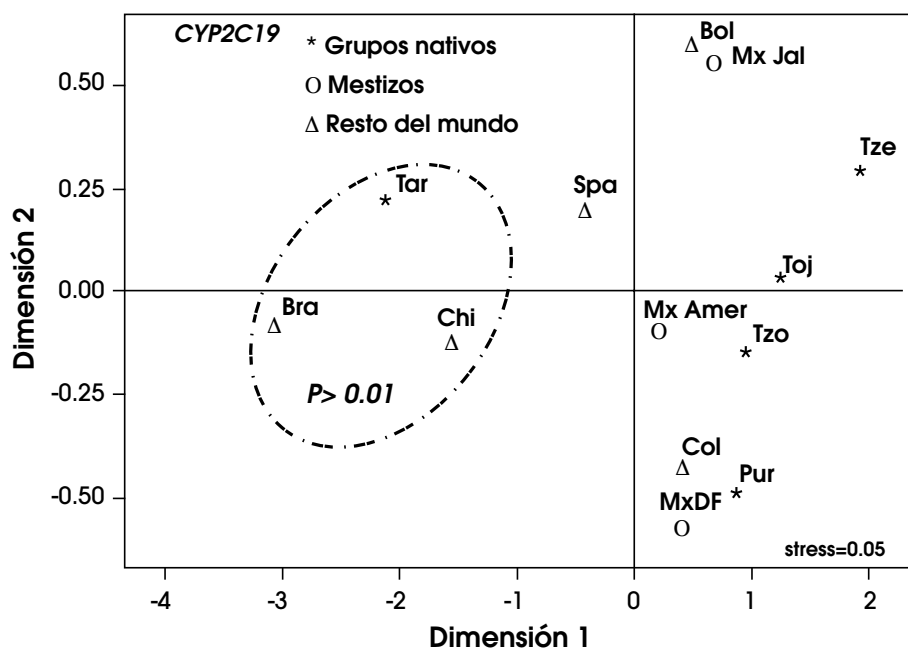


Figura 6. Distancia genética entre la población mexicana y grupos étnicos de referencia para CYP2C19.

Tomado de Salazar-Flores *et al.* 2012.

Nota: Bra: Brasileños, Chi: Chilenos, Tar: Tarahumaras, Spa: Españoles, Mx.Amer: México-americanos, Mx.Jal: México-Jalisco, Mx.DF: México-Distrito Federal, Col: Colombianos, Bol: Bolivianos, Pur: purépechas, Tze: Tzeltales, Toj: Tojobales, Tzo: Tzotziles.

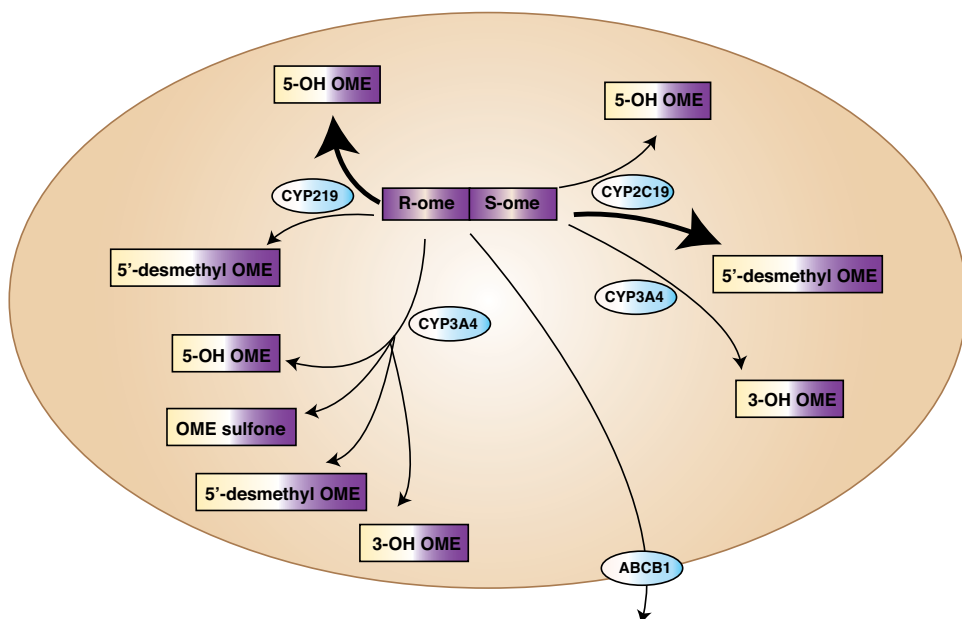


Figura 7. Ruta metabólica en el hígado de Omeprazol.

Tomado de www.pharmgkb.org.

Conclusiones:

Continuamos evidenciando la importancia que tiene el estudio en grupos étnicos de las variantes alélicas de los miembros de "superfamilia" de CYP₄₅₀, orientados a la aplicación de dosis adecuadas de medicamentos en poblaciones étnicamente definidas.

Es evidente la importancia del conocimiento de las variantes alélicas de CYP2C19 por su papel en el metabolismo de medicamentos con diferente acción farmacológica, por lo que los estudios realizados a la fecha con este citocromo, no obstante la información que generan, no son suficientes como para aplicar clínicamente su farmacogenómica, lo que se espera mejorar en los próximos cinco años.

Dentro del conocimiento existente de este citocromo, es de destacar que sus variantes alélicas *2, *3 y *17 son las más estudiadas, teniendo alguna aplicación clínica, específicamente por ser variantes "Metabolizadores Pobres", que al incrementar la concentración disponible de la molécula metabolizada ha permitido curar ciertas enfermedades asociadas con la "Bomba de Protones" y "ajustar" tratamientos.

Es importante recalcar que el fenotipo de Metabolizador Pobre es común en la población asiática, expresándose aproximadamente en un 20 de su población, no así en los grupos caucásicos y afro-americanos en la que se expresa únicamente entre un 1% al 2% aproximadamente.

En países como los nuestros, que tenemos cada vez más un creciente número de inmigración asiática, tenemos que poner atención en ello para dosificar mejor a los pacientes de estos grupos que se atiendan.

Sin duda estos estudios nos hacen un llamado de atención a iniciar con nuestro Programa Nacional de Farmacogenómica e ir conociendo las variantes alélicas de los distintos citocromos que son expresados por nuestros distintos grupos étnicos.

Referencias

- Chaudhry, A.; Kochhar, R.; Kohli, K. Genetic polymorphism of CYP2C19 & therapeutic response to proton pump inhibitors. *Indian Journal of Medical Research*. **2008**, 127, 521-530.
- Furuta, T.; Sugimoto, M.; Shirai, N. CYP2C19 pharmacogenomics associated with therapy of *Helicobacter pylori* infection and gastro-esophageal reflux diseases with a proton pump inhibitor. *Pharmacogenomics*. **2007**, 8, 1199-1210.
- Kandel, S.; Wienkers, L.; Lampe, J. Cytochrome P450 Enzyme Metabolites in Lead Discovery and Development. *Annual Reports in Medicinal Chemistry*. **2014**, 347-359.
- Nelson, D. The Cytochrome P450 Homepage. *Human Genomics*. **2009**, 4(1), 59-65.
- Raffa, R.; Rawls, S.; Portyansky, E. Netter's, Illustrated Pharmacology, Updated Edition. Saunders, **2014**, 442 p. ISBN: 978-0-323-22091-0.
- Ramos, E.; Doumatey, A.; Elkahoul, A.; Shriner, D.; Huang, H.; Chen, G.; Zhou, J.; McLeod, A.; Adeyemo, A.; Rotimi, C. Pharmacogenomics, ancestry and clinical decision making for global populations. *The Pharmacogenomics Journal*. **2014**, 14, 217-222.
- Reynald, R.; Sansen, S.; Stout, C.; Johnson, E. Structural Characterization of Human Cytochrome P450 2C19 Active Site Differences Between P450s 2C8, 2C9, and 2C19. *Journal of Biological Chemistry*. **2012**, 287(53), 44581-44591.
- Salazar-Flores, J.; Torres-Reyes, L.; Martínez-Cortés, G.; Rubi-Castellanos, R.; Sosa-Macías, M.; Muñoz-Valle, J.; González-González, C.; Ramírez, A.; Román, R.; Méndez, J.; Barrera, A.; Torres, A.; Medina, R.; Rangel-Villalobos, 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), 1-8.
- Suarez, G.; Genro, J.; De Moraes, M.; Ojopi, E.; Peña, S.; Perini, J.; Ribeiro, A.; Romano, M.; Santana, I.; Struchiner, C. Global pharmacogenomics: Impact of population diversity on the distribution of polymorphisms in the CYP2C cluster among Brazilians. *The Pharmacogenomics Journal*. **2012**, 12, 267-276.
- Su-Jun L. Clinical application of CYP2C19 pharmacogenetics toward more personalized medicine. *Frontiers in Genetics*. **2013**, 3 (318), 1-7.
- Wayt, W. Medicine gets up close and personal. *Nature*. **2014**, 506, 144-145.
- Whirl, M.; McDonagh, E.; Hebert, J.; Gong, L.; Sangkuhl, K.; Thorn, C.; Altman, R.; Klein, T. Pharmacogenomics Knowledge for Personalized Medicine. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. **2012**, 92(4), 414-417.
- Zanger, U.; Klein, K.; Thomas, M.; Rieger, J.; Tremmel, R.; Kandel, B.; Klein, M.; Magdy, T. Genetics, Epigenetics, and Regulation of Drug-Metabolizing Cytochrome P450 Enzymes. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. **2014**, 95(3), 258-261.

www.quinfica.com

Sistema óseo



Memoria



Colesterol



Tracto digestivo



Salud ocular



Sistema Inmune



Cual sea su objetivo



Cual sea su empaque



Cual sea su producto



TENEMOS LO QUE NECESITA

Materias Primas de Origen Natural,
Extractos líquidos, blandos y secos,
Cápsulas vacías,
Asesoría y respaldo en formulación

Control de peso



Antioxidantes



Fibras



Vitaminas y Minerales



Antimicrobianos



Circulación



13 calle 1-65 Zona 2 Interior
Finca El Zapote.
Guatemala, Guatemala



PBX: (502) 2380-4444
ventas@quinfica.com



Administración del Tiempo

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



¿Cómo mejorar el rendimiento?

“Los obstáculos son esas cosas que las personas ven cuando dejan de mirar sus metas”

E. Joseph Cossman

La diferencia entre ser eficaz y ser eficiente, radica en que una persona eficaz, es quien hace las cosas; pero una persona eficiente es quien las hace, pero al menor costo posible.

Hoy en día todos tratamos de ser eficientes, porque eso nos permite avanzar más en nuestro trabajo y acciones.

Pero el nuevo concepto de efectividad, va un poco más allá, ya que ser efectivo es hacer las cosas al menor costo; e ir más allá. Es el cumplimiento al ciento por ciento de los objetivos planteados y es la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera y para eso se debe pensar y ver cuál es el objetivo que se tiene en mente siempre.

Como ejecutivos una de los factores que más incide en nuestro rendimiento, es la forma como administramos nuestro tiempo, porque todos tenemos las mismas 24 horas durante el día, pero a veces las actividades o tareas que tenemos nos parecen hacer ver que no disponemos del suficiente tiempo para llevarlas a cabo y eso al final del día nos provoca frustración, puesto que no logramos terminar las tareas que nos propusimos.

Para administrar de una mejor manera nuestro tiempo, tenemos que ver al tiempo como algo vital, significa que debemos diferenciar lo que es urgente, de lo que es importante, para así asignarle su debida importancia.

Hay que hacer lo que hay que hacer y probablemente esa es una de las acciones que más cuesta, ya que muchas veces queremos hacer lo que queremos y no lo que debemos hacer.

Y finalmente debemos lograr los resultados esperados, en el tiempo acordado y con los recursos que tenemos para ello.

Se debe tomar en cuenta:

- Identificar las metas, los objetivos y las prioridades que se tengan
- Conocer las prácticas habituales en cuanto a la organización y planificación del tiempo
- Conocer el ciclo vital de trabajo y adaptar la planificación del tiempo
- Seleccionar las estrategias más idóneas para alcanzar las metas, los objetivos y las prioridades.



- Lograr habilidades suficientes en la administración del tiempo que sirvan tanto en la vida académica como profesional.

Para ello, existen algunos principios que nos servirán para mejorar nuestra administración del tiempo, los cuales son:

Conocimiento de la forma como usamos nuestro tiempo

Para ello es útil hacer el ejercicio de medir o tomarnos durante un período de una semana, en que lo usamos, anotando en una libreta, en una agenda, en su ordenador, en qué consume su tiempo.

Se sorprenderá de la cantidad de "tiempos muertos", de asuntos inesperados que reclaman su atención, de cuestiones, sin tanta importancia, en las que invierte minutos diarios. Y este es el primer paso.

Jerarquizar las actividades por hacer

Aprender a distinguir entre lo que es importante y lo que no lo es, entre lo que es interesante, necesario, urgente, importante e inaplazable.

Una vez tengamos la costumbre de hacerlo, debemos hacer siempre primero lo más importante, lo más inaplazable y dejar el resto para después.

Concentración en lo más importante

Cuando haya decidido qué tiene que hacer ahora, hágalo, olvide todo lo demás, sumérjase en esa tarea y verá como rinde más.

Delegar lo delegable

Para esto es importante rodearse de un buen equipo de colaboradores, a quienes podamos encomendar muchas de nuestras tareas.

No refugiarse en la típica excusa de "ellos no saben hacerlo", es posible que no lo sepan hacer o que no lo hagan como usted lo haría o que lo resuelvan de forma distinta.

Si no saben realizar esa tarea, enséñeles, el tiempo que invierte en ello será un importante aliado.



Lo mejor en materias primas para la industria farmacéutica

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

- Distribuimos materias primas.
- Brindamos asesoría técnica para la industria en general.
- Somos el aliado estratégico en el desarrollo de sus productos.
- Incrementamos eficiencia • Desarrollamos soluciones.
- Reducimos costos

Nuestro Productos

- Aceites esenciales
- Acidulantes
- Aminoácidos
- Antibióticos
- Auxiliares de compactación
- Bactericidas
- Cápsulas
- Colorantes
- Edulcorantes
- Extractos de hierbas
- Germicidas
- Herboristería
- Lacas
- Minerales
- Premezclas de vitaminas
- Principios activos
- Sabores líquidos y en polvo
- Vaselinas líquidas y sólidas
- Vitaminas
- Excipientes



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 Z.1

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

Sucursal-Sala de Ventas Z.17

CA-9 carretera al Atlántico, 40-26
Zona 17, Local 91 C.C. Centranorte
Tel.: (502) 2338-0780

Zona franca Caribe

Km. 30.5 carretera al pacífico
Parque Industrial Zeta la Unión

Centro de Distribución

Km. 31.5 carretera al pacífico,
Amatitlán bodegas 2, 3 y 4
Comercial Las Palmas



Aprenda a hacer varias tareas a la vez

Hacer esa llamada importante mientras se dirige a una reunión, tal vez pueda leer ese informe tan significativo mientras hace otra actividad, sea imaginativo y duplique sus acciones.

Aprenda a decir NO

Diga no, con una sonrisa, con un gesto afable, niegue su asistencia a una comida innecesaria, no pierda su tiempo en reuniones de menor importancia, no deje que invadan su despacho y los demás le cuenten historias y charlas que le roban su tiempo, hay personas que parecen estar desocupadas todo el día, sea cortés con ellas, pero inflexible en evitar que le roben su tiempo.

Planifique sus tareas

Esta acción es una de las más importantes que puede realizar en su propio beneficio, los minutos que dedique cada día a organizarse, a planificar sus jornadas de trabajo, le serán muy rentables.

Disponga de tiempo libre

Podemos tener la mejor de las planificaciones de nuestros días, de nuestras semanas, de nuestros meses, pero inevitablemente, casi a diario, van a surgir "fuegos que apagar", "conversaciones que escuchar", "llamadas telefónicas ineludibles", de manera que resulta muy útil, en el momento de organizarnos, incluir un porcentaje de minutos diarios para perder, pues querámoslo o no, el efecto se producirá.

Reserve tiempo

Para sus relaciones familiares, personales, para sus amistades, además de trabajar, debe continuar siendo un ser humano, así que cultive el trato con los demás.

Tómeselo con calma

Cuando todo falle, cuando su plan se esfume, cuando el trabajo se acumule, cuando no sepa por dónde empezar, no se angustie, sepa que eso nos pasa a todos más a menudo de lo que se imagina.

Cuando llegue a esa situación, respire hondo, sonría, haga algo diferente a lo que normalmente hace, antes de reiniciar su tarea.



Algunas herramientas que le ayudarán son:

- Las ayuda memoria
- Listado de actividades diarias
- Recordatorios
- Agenda
- Calendario de actividades
- Buen sistema de archivo
- Plan de actividades
- Uso de tecnología

Recuerde le proverbio japonés que dice "Más vale un sucio papel, que una mala memoria"

HANNA
instruments

Líder mundial en venta de
equipos electroanalíticos para análisis de agua.

"Servicio y calidad marcan la diferencia."

¡Aproveche nuestras ofertas!



HI2020: Medidor de pH de mesa

HI 2020-01
Q5,285.28
IVA incluido



HI 2211: Medidor de pH de mesa

HI 2211
Q6,148.21
IVA incluido



HI98129: Medidor portátil para
pH/CE/TDS y temperatura

HI 98129
Q2,213.16
IVA incluido

Para hacer válido su descuento mencione este código al realizar su compra: **2402ALSHG**

Promoción válida del 15 de Marzo
al 15 de Mayo de 2015. Aplican restricciones.

Prof: Dr. Élfego 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
Universidad del Valle de Guatemala



Experiencia que trasciende
del VALLE
GRUPO EDUCATIVO



“Seguridad y Eficacia de Productos Farmacéuticos”

Retos de la Industria Farmacéutica Centroamericana



Especialidad farmacéutica: medicamento de síntesis química que se define como un compuesto o mezcla de compuestos de estructura química definida, empleada para la prevención, diagnóstico, tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos, en beneficio de la persona a quien le fue administrado; se designa con su Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación o nombre comercial, incluye la especialidad farmacéutica multifuente y productos innovadores.

Ingrediente farmacéutico activo: sustancia o mezcla de sustancias, destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico responsable de la acción terapéutica.

Las agencias o entidades nacionales de medicamentos son las responsables de salvaguardar la salud pública a través de la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos comercializados.

Para nuestro caso en Guatemala, esta responsabilidad la tiene el DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES. Que se constituye en uno de los seis departamentos que integran la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. Entre sus funciones primordiales esta: regular y controlar los productos farmacéuticos y afines; los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan en Guatemala. Asimismo este ente gubernamental, tiene la obligación legal de garantizar a la población guatemalteca, la disponibilidad de productos farmacéuticos y afines de CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES.

Es importante destacar que en Guatemala y los países centroamericanos, antes de la vigencia de las buenas prácticas de manufactura, el otorgamiento de registro sanitario

eran muy laxos, otorgándose con la simple presentación de una declaración jurada, en la que se consignaba la información general y técnica a la que se le adjuntaba un certificado de venta libre, emitido por la Autoridad Sanitaria de cualquier país del mundo, para el caso de productos importados lo que dificultaba efectuar una evaluación técnica de los productos, permitiendo la existencia en el mercado de diversidad de productos que cumplen con requisitos mínimos, ya que no presentaban evidencia de eficacia y seguridad.

Esto ha cambiado paulatinamente, derivado que las autoridades a nivel mundial autorizan productos farmacéuticos para su comercialización, basados en requerimientos que demuestren un balance beneficio / riesgo, aplicando criterios de calidad, eficacia y seguridad.

Para este caso autoridades como la Administración de Alimentos y Drogas (FDA), en Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otros países desarrollados, han efectuado esfuerzos para la implantación de normas y su actualización continua, que implica la revisión de productos autorizados. Desde 1968 FDA, estableció un procedimiento obligatorio para evaluar la eficacia de productos que habían sido autorizados, solo con datos de seguridad, este proceso obligó a que muchos productos tuvieran que retirarse del mercado, por no tener ninguna evidencia de eficacia.

Esta necesidad, conlleva a que las autoridades nacionales que tienen esta responsabilidad, tengan la obligación de inspeccionar en forma continua y permanente la información y procesos que garantice que las condiciones de autorización de un medicamento, mantengan el balance beneficio / riesgo positivo; ya que estas acciones han permitido evidenciar mediante nuevos métodos, la necesidad de evaluar aspectos intrínsecos a la calidad de los medicamentos que no eran considerados en evaluaciones previas.

La evaluación de la seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas o medicamentos, basadas en el balance beneficio / riesgo, implica:

Los beneficios de la especialidad farmacéutica, deben sustentarse principalmente en los resultados que se obtienen de los ensayos clínicos controlados que deben diseñarse para el efecto.

Los riesgos, se basan primordialmente en las reacciones adversas que se reportan en los ensayos clínicos, se clasifican según su gravedad y frecuencia. Un aspecto relevante y que debe ser adoptado por la industria farmacéutica o el responsable de la especialidad farmacéutica, son los reportes o estudios postcomercialización, que en nuestros países se efectúa de manera escueta y con muy poca frecuencia, por muy pocos laboratorios o distribuidores de medicamentos.

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 ha recibido el visto bueno para certificación FSSC-22000



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

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.

Contactecten 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



Los laboratorios farmacéuticos que fabrican productos de marca o multifuente indistintamente, deben ser regulados de la misma manera, con requisitos estrictos que deben cumplirse sin excepción. **No pueden operar si no cuentan con una autorización sanitaria, que se obtiene de la inspección de tercera que efectúe el DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**, para el caso de Guatemala.

Estos laboratorios, están registrados en la base de datos del Departamento de Regulación. Así mismo, los controles de calidad y seguridad que se deben realizar sistemáticamente a los medicamentos son idénticos para todos ellos. **Los excipientes utilizados para formular los medicamentos deben ser también admitidos como excipientes autorizados y los utilizan indistintamente todos los fabricantes de medicamentos**, según las mismas normas vigentes.

Dentro de esos controles de calidad y seguridad, se involucran los ensayos de bioequivalencia, que aseguran que la cantidad del fármaco y la velocidad con la que llega a todo el organismo y la velocidad a la que se elimina no difieren de la del fármaco de referencia, con lo que se garantiza que el medicamento multifuente tiene **la misma eficacia, calidad y seguridad**.

Cuando se habla de medicamentos multifuente, uno de los conceptos más importantes a tener en cuenta es el de **bioequivalencia**. Este término demuestra la **intercambiabilidad entre el medicamento multifuente y el medicamento innovador desde el punto de vista de la calidad, seguridad y eficacia**. Los estudios de bioequivalencia se desarrollan para demostrar que el medicamento multifuente es equivalente e intercambiable con el medicamento innovador en términos de eficacia terapéutica.

Cuando dos medicamentos son equivalentes en la velocidad y cantidad del fármaco activo que se absorbe y llega al tejido o área donde se produce su efecto, los dos fármacos son terapéuticamente equivalentes y pueden usarse indistintamente. Es decir, **si se produce la “equivalencia farmacodinámica” se asume que la misma equivalencia existirá en el plano farmacodinámico y lo que es más importante, en su eficacia y seguridad**.

La seguridad y la eficacia son los dos principales objetivos en el desarrollo de un fármaco. Sin embargo, la seguridad es relativa dado que todo fármaco puede ser tanto perjudicial como beneficioso; a mayor seguridad más utilidad, es decir, cuanto más amplio sea el margen de seguridad de un fármaco mayor será su utilidad.

La **ventana terapéutica** es la diferencia entre una dosis habitualmente efectiva y una dosis que pueda producir efectos secundarios graves o peligrosos, si la dosis eficaz de un determinado fármaco es a la vez tóxica, el médico lo prescribirá exclusivamente en situaciones puntuales en que no exista otra alternativa más segura.

Cuando se conocen los efectos de un fármaco, sean positivos o negativos, tanto el médico como el paciente están en mejores condiciones para considerar si el medicamento, actúa eficazmente o si se están desarrollando procesos potencialmente graves, que pueden poner en riesgo la vida del paciente.

La seguridad del medicamento, es uno de los aspectos fundamentales del desarrollo de medicamentos y su posterior aprobación, por lo que es imperativo que **la seguridad del medicamento sea demostrada fehacientemente**, que los ensayos clínicos han incorporado las medidas necesarias para ello y que al final, el balance con la eficacia es positivo.

La eficacia del medicamento es otro aspecto básico y obligatorio ya que se debe **demostrar la eficacia del mismo**, por lo que los ensayos clínicos tendrán que ser adecuadamente diseñados a este respecto y que las variables principales y secundarias corresponden a los requisitos regulatorios.

Asimismo, uno de los elementos más importantes en la postautorización de un medicamento, es garantizar un adecuado seguimiento de su seguridad.

Si la industria farmacéutica, trabaja y cumple con los requerimientos que exigen las buenas prácticas de manufactura vigentes, es primordial que las autoridades gubernamentales encargadas de la adquisición de medicamentos para el sistema nacional de salud, faciliten, apoyen e incentiven a la industria farmacéutica nacional, aumentando el nivel de compra por contrato abierto de medicamentos, para que esta, se desarrolle y alcance objetivos nacionales e internacionales, en cuanto a diseño, fabricación y comercialización de medicamentos seguros y eficaces.

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

GuateFarma®
El enlace directo

Felicita a:



Por su...
ANIVERSARIO



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

AMD COSMÉTICOS
8ª. Avenida 3-72 zona 1
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2220-5898
E-mail: ventasamd@amdenvases.com
www.amdenvases.com..... 13



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 9



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 17



CORDILLERA PRODUCTS
23 Avenida 15-35 zona 10
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels.: (502) 2385-6650 / 54
E-mail: mrodriguez@oadmin.com
www.cordilleraproducts.com
www.filmtext.com 29



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 35



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
sergirod@itelgua.com..... 21



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 39



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 37



**MAQUINARIA E INSUMOS
INDUSTRIALES, S.A. (GUATEMALA)**
11 Avenida 17-21, Zona 10
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2201-6000
E-mail: info@maquinsacentroamerica.com

**MAQUINARIA E INSUMOS
INDUSTRIALES, S.A. (EL SALVADOR)**
67 Avenida Sur, Edificio No. 144,
Local 3, Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2224-3059
www.maquinsacentroamerica.com..... 15



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 31



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 27



**QUÍMICA UNIVERSAL DE
CENTROAMERICA, 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 33



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: jfernandez@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 24-25



**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 11



**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
CENTROAMERICA, S.A. (EL
SALVADOR)**
Maem, S.A. de C.V.
Materiales de Empaque, S.A. de C.V.
73 Ave. Sur y Ave. Olímpica,
Condominio Olímpico Plaza Local
#38, Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2557-3052
Fax: (503) 2557-3051
E-mail: martina@recasa.net
www.recasa.com.gt..... 22-23



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..... 19



THERMOPLASTICA, S.A.
32 calle 5-60 zona 3,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2317-3000
Fax: (502) 2317-3002
E-mail: ventas@thermoplastica.com
www.thermoplastica.com 7



VISUALINE, S.A.
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2435-4325
Cels.: (502) 4149-7633 / 4149-7634
E-mail: visualine.gt@gmail.com
Facebook: GuateFarma
www.visualine.com.gt..... 43-44

TARIMAS PLÁSTICAS

A LA MEDIDA

PARA ÁREAS DE PROCESOS

visualine.gt@gmail.com

Blisteado • Tableteado • Recubrimiento • Envasado • Encapsulado • Mezclado • Granulado

VIS110

Tarima Nueva

Descripción

Dimensión: 1200 x 1000 x 130 mm.
Peso: 6.5 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 1,600 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 900 Kg.



VIS340

Tarima Nueva

Descripción

Dimensión: 1200 x 1000 x 140 mm.
Peso: 10 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 4,000 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 1,300 Kg.



VIS746

Tarima Nueva

Descripción

Dimensión: 1200 x 1000 x 145 mm.
Peso: 20 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 6,400 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 1,800 Kg.
Capacidad de Carga en Rack: 1,000 Kg.



VIS330

Tarima Nueva

Descripción

Dimensión: 1200 x 1000 x 140 mm.
Peso: 10 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 4,000 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 1,300 Kg.



VIS1210

Tarima Usada

Descripción

Dimensión: 1200 x 1000 x 155 mm.
Peso: 10 Kg.
Capacidad de Carga Estática: 5,000 Kg.
Capacidad de Carga Dinámica: 1,600 Kg.



ECOTARIMAS

Tarima Nueva



ROTULACIÓN

¿CÓMO LAVARSE LAS MANOS?

¡LÁVASE LAS MANOS SI ESTÁN VISIBLEMENTE SUCIAS!
DE LO CONTRARIO, USE UN PRODUCTO DESINFECTANTE DE LAS MANOS

⌚ Duración del lavado: entre 40 y 60 segundos



**AGUA
POTABLE**

**AIRE
COMPRESIDO**

VAPOR

**AGUA
PURIFICADA**



**PROHIBIDO EL INGRESO
A PERSONAL AJENO
A ESTA AREA**



VESTIDOR



VESTIDOR

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 ploteadas en vinil de color.
Diseños, medidas y colores a pedido según requerimiento.

