

GuateFarma

El enlace directo

Guatemala • Año 7

No. **20** Noviembre 2015



*Les deseamos
Felices Fiestas*



Contenido

Infraestructura de la Calidad y Competitividad	6
Por: Dra. Palmira López-Fresno	
Farmacogenómica. Parte 12 Tendencias Modernas en el Diseño de Nuevos Fármacos y La Molécula PubChem 91669254 ¿Evadiendo la Farmacogenómica?	12
Por: Lic. Rodrigo Vargas y Dr. Oscar Cobar	
Diuréticos.....	18
Por: Lic. José Miguel Recinos	
Liderazgo Transgeneracional	22
Por: Lic. Jorge Rubio Pinto	
Productos Médicos Ilícitos	24
MSc. Darío Virgilio Castillo de León	
Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica –PQS-: Más allá del concepto tradicional de las Buenas Prácticas de Manufactura.	28
Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.	
Experiencias en la Implementación del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica: Correspondiente al Informe 32 OMS en	
la Industria Farmacéutica Guatemalteca Efectuado en las instalaciones de la Universidad del Valle de Guatemala, el 22 de julio de 2015	32
Por: Licda. Rina Barrios M.Sc. y Dr. Élfego Rolando López García	
Guía de Anunciantes	36 y 38
Teléfonos de Interés.....	37

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS

PBX / FAX: (502) 2220 1040

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

E-MAIL: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com

HORARIO

LUNES a VIERNES 7:30 a 12:15 - 13:15 a 16:30

**ESPECIALIDAD EN
ACTIVOS Y EXCIPIENTES**

Visite nuestro sitio web

www.visualine.com.gt

SIGUENOS EN

facebook

GuateFarma

I Feria
Farmacéutica
INNOVACIÓN
y Productividad
Conferencias - Exposiciones

16

Dirigido a:
Sector productivo del área Farmacéutica,
Veterinaria y Cosmética.

Lugar:
Parque de la Industria

Fecha:
Octubre 2016

Espacios disponibles:
50 Stands.

CONTÁCTENOS

Teléfonos: (502) 4149-7633
4149-7634 / 2435-4325
Correo electrónico:
visualine.gt@gmail.com



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
Apoyo en Redacción

Lesly B. Salazar
Rony Sosa
Ejecutivos de Ventas

Balmoris Méndez
Cobros

Ana Lucía Benítez
Asistente Comercial



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.

COLABORADORES



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

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

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

Lic. Jorge Rubio Pinto
Mercadólogo
RUBIO Consultores

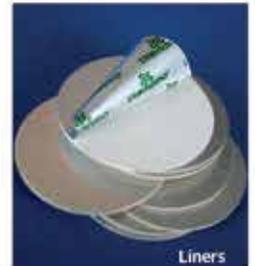
MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico
Ministerio de Salud

Licda. Rina Barrios
Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

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

 **Thermoplástica, S.A.**

SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE
para la industria farmacéutica,
cosmética y alimenticia



**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**



Teléfonos: (502) 4149-7633 / 4149-7634 / 2435-4325
Correo electrónico: visualine.gt@gmail.com
www.visualine.com.gt / Facebook: GuateFarma

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

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

Infraestructura de la Calidad y Competitividad

Por: Dra. Palmira López- Fresno

La Dra. Palmira López-Fresno es experta en calidad, miembro distinguido de la Asociación Española para 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 Unión Europea y ejecutado por la SIECA.

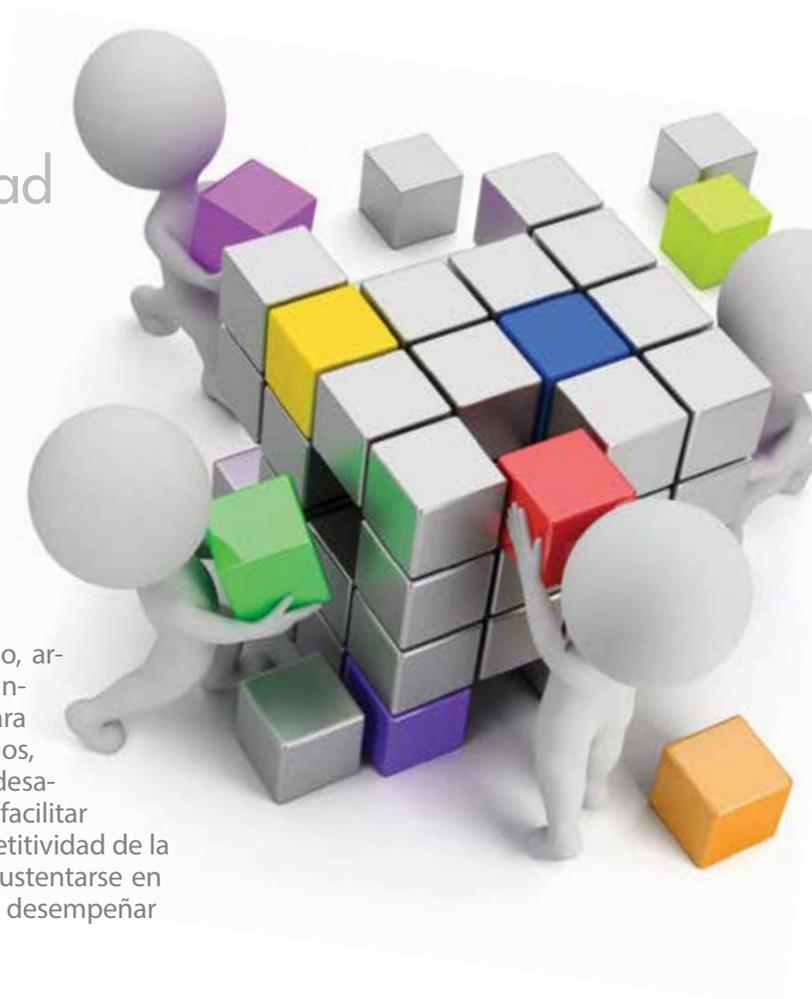
La Infraestructura de la Calidad, como sistema estructurado, articulado y coordinado de marcos jurídicos, estructuras, funciones, actividades y recursos, provee los mecanismos para asegurar la calidad y la seguridad de los productos, servicios, procesos y sistemas. Una Infraestructura de la Calidad bien desarrollada y con reconocimiento internacional es esencial para facilitar el comercio, y se considera un requisito básico para la competitividad de la industria y de cada país como nación. Su desarrollo debe sustentarse en una articulación público-privada, donde el gobierno ha de desempeñar el rol de promotor, facilitador y garante.

I. Introducción

El comercio es crucial para el desarrollo económico. Mayores flujos de comercio aportan mejoras en el nivel de vida y tasas de crecimiento, contribuyendo con ello a la competitividad de cada país y región.

A partir de la década de 1990 cambió el carácter del desarrollo del comercio internacional y las negociaciones comerciales, cobrando auge las denominadas medidas no arancelarias. Estas medidas incluyen, entre otras, reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, que se pueden convertir en barreras u obstáculos al comercio cuando no están justificadas y son innecesarias. Medidas que en general son más complejas y menos transparentes que los aranceles.

Si bien los datos cuantitativos disponibles sobre el impacto de las medidas no arancelarias son aún relativamente escasos y de carácter fragmentado, las cifras existentes son significativas para haberse convertido en preocupación de los negociadores, gobiernos y empresas. Según Kee et al (2006), los costos relacionados con las medidas no arancelarias pueden alcanzar hasta un 70% adicional al nivel de la restricción impuesta por las medidas arancelarias; cifra que en el caso de los reglamentos técnicos puede representar el 2,7% de las ventas de una empresa (Mas-



kus et al., 2005). Kotschwar (2001), refiriéndose a un estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE, 1996), indica que la existencia y aplicación de diferentes normas y reglamentos técnicos, combinados con los costos de evaluación de la conformidad, pueden constituir entre el 2 y el 10 por ciento de los costos de producción total. Una cifra significativa, especialmente para las empresas más pequeñas.

En este contexto, hay una creciente conciencia de la necesidad de mejorar las infraestructuras de la calidad para evitar barreras innecesarias al comercio y facilitar el desarrollo del mismo. Mejora también necesaria para lograr avances significativos en la salud y la seguridad, bienestar general y prosperidad de cada país. Por ello, la importancia de las normas, los reglamentos técnicos, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la metrología, componentes de lo que se denomina Infraestructura de la Calidad, ha aumentado notablemente. Disponer de una infraestructura bien articulada, que funcione de manera sinérgica entre las diferentes partes que la componen, y reconocida internacionalmente, es pilar vital para facilitar el acceso de los productos y servicios al comercio global y para mejorar la competitividad de cada país.

II. Infraestructura de la Calidad como Sistema

El término "infraestructura" se utiliza habitualmente en el ámbito de la construcción, para referirse a la parte (de la construcción) que está bajo el nivel del suelo (Diccionario de la Real Academia Española), o bien a las infraestructuras viales y de comunicación. Pero también, según el mismo diccionario, tiene la acepción de conjunto de elementos o servicios que se consideran necesarios para la creación y funcionamiento de una organización. El concepto transmite, en ambos casos, la idea de sustentación y robustez.

La segunda acepción se refiere a una infraestructura intangible, sin la cual el desarrollo de un país está seriamente limitado, y en la que se enmarcan la salud, la educación, el sistema judicial y la Infraestructura de la Calidad, entre otras. Como sistema, está compuesto por un conjunto estructurado, articulado y coordinado de marcos jurídicos, estructuras, funciones, actividades y recursos, que dan respuesta a necesidades relativas al aseguramiento de la calidad y la seguridad, existentes en el país o en los mercados destino de los productos y servicios exportados.

El objetivo final de la Infraestructura de la Calidad es proporcionar confianza al comprador, usuario, autoridades y otras partes interesadas, de que el producto, proceso, servicio o sistema cumple con los requisitos de aplicación, sean estos obligatorios o voluntarios en naturaleza. Por lo tanto, la Infraestructura de la

Calidad desempeña un papel crucial en la internacionalización y la competitividad de las empresas, la transparencia del mercado y el bienestar de la sociedad (Verdera, 2013), y a nivel regional es un factor de integración (López-Fresno, 2014). Sin embargo, esta infraestructura tiende a ser "invisible"; y productores, gobierno y consumidores hacen uso diario de sus componentes sin estar siempre conscientes de ello (López-Fresno, 2012).

Una Infraestructura de la Calidad bien desarrollada y con reconocimiento internacional es esencial para facilitar el comercio, y se considera un requisito básico para la competitividad de la industria y de cada país como nación. Por el contrario, cuando no está suficientemente desarrollada sus debilidades recaen sobre las empresas, que han de asumir costos extras que las hacen perder competitividad.

La Infraestructura de la Calidad se articula a través de dos funciones claves:

- Establecer requisitos.
- Proporcionar confianza de que los productos, procesos o servicios cumplen los requisitos.

y está constituida por cuatro pilares básicos, que como parte de un sistema deben interactuar entre sí: normalización, evaluación de la conformidad, metrología y acreditación, que son brevemente analizados a continuación.

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



II. 1. Normalización

La normalización incluye la elaboración de reglamentos técnicos y de normas técnicas, términos que si bien con frecuencia se utilizan indistintamente, difieren de manera significativa.

La Guía 2 de ISO/IEC (2004) define las normas como documentos establecidos por consenso y aprobados por un organismo reconocido, que proporcionan, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo de orden en un contexto dado.

Las normas son elaboradas por consenso, a través de comités técnicos, integrados por una representación equilibrada de todas las partes interesadas. La responsabilidad de su elaboración y emisión corresponde a organismos de normalización, que pueden ser nacionales, regionales o internacionales. También pueden ser establecidas por una organización, industria o asociación, en cuyo caso habitualmente son denominadas normas privadas. La fuerza de las normas se encuentra en la representatividad y el consenso, en un proceso que debe seguir principios aceptados y reconocidos internacionalmente.

La Guía 2 referenciada define los reglamentos técnicos como las regulaciones que proporcionan requisitos técnicos, ya sean directamente, mediante referencia, o incorporación del contenido de las normas, especificaciones técnicas o códigos de buenas prácticas.

Los reglamentos técnicos son de obligado cumplimiento, y su objetivo es la protección de la salud y la seguridad de los seres humanos, animales y plantas, la seguridad nacional y el medio ambiente, así como otros fines legítimos. La responsabilidad de la preparación, publicación y vigilancia de la aplicación de reglamentos técnicos corresponde al gobierno y a sus autoridades competentes, y habitualmente se emiten bajo la forma de resoluciones y decretos. En su elaboración se deben respetar las buenas prácticas de reglamentación.

Los reglamentos técnicos son de acatamiento obligatorio; por el contrario, las normas son de uso voluntario, siendo únicamente el mercado el que puede imponerlas. En este sentido, si un producto no cumple con el requisito de un reglamento técnico en un país importador, no se permitirá su entrada, mientras que si un producto no cumple con una norma, es libre de entrar en el país, si bien es posible que no encuentre mercado si los clientes demandan el cumplimiento de esa norma.

Normas y reglamentos técnicos son esferas relacionadas entre sí. Según las buenas prácticas de reglamentación, las normas deben utilizarse como base para la elaboración de reglamentos técnicos, y en este sentido el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - Organización Mundial del Comercio - crea una presunción refutable de que los reglamentos técnicos alineados con las normas internacionales no constituyen obstáculos "innecesarios" al comercio internacional.

II. 2. Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad es la comprobación de que se cumple con requisitos específicos relacionados a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Según la norma ISO/IEC 17000 (2004), el campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades tales como pruebas, inspección, certificación y acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, cuyos objetivos son los siguientes:

- Pruebas: determinación de una o más características de un producto.
- Inspección: determinación de si los productos cumplen los requisitos de un estándar dado.
- Certificación: confirmación formal y escrita, por un organismo de certificación, de que un producto, proceso, sistema o persona cumple con un determinado conjunto de especificaciones o estándares.
- Acreditación: demostración de la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad para llevar a cabo tareas de evaluación de la conformidad específicas.

La Acreditación, incluida como parte del sistema de evaluación de la conformidad en la norma mencionada, se trata habitualmente como un pilar independiente de la Infraestructura de la Calidad.

II.3. Acreditación

La acreditación es el proceso por el cual un organismo autorizado (el organismo de acreditación) reconoce formalmente que una organización es competente para llevar a cabo servicios de evaluación de la conformidad (pruebas, inspecciones o certificaciones), y es definida en la norma ISO/IEC 17000 como la demostración de la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

La acreditación es imprescindible para proporcionar confianza en los servicios ofrecidos por los organismos de evaluación de conformidad. Para ser reconocida internacionalmente debe basarse en normas internacionales (ej. ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayo o calibración; ISO/IEC 15189 para laboratorios clínicos; ISO/IEC 17024 para organismos de certificación de personas, entre otras) y los organismos de acreditación cumplir con los requisitos internacionales y afiliarse a organizaciones de acreditación regionales o internacionales (ej. Foro Internacional de Acreditación - IAF), a través de las que pueden participar en acuerdos de reconocimiento mutuo basados en la evaluación de pares y la aceptación de sus sistemas de acreditación. El reconocimiento internacional es necesario para garantizar la credibilidad de los certificados nacionales y las pruebas en los países importadores.

II.4. Metrología

La metrología es la ciencia de la medida, e incorpora las determinaciones experimentales y teóricas en cualquier nivel de incertidumbre, en cualquier campo de la ciencia y la tecnología (BIPM, 2015). En otros términos, la metrología brinda fiabilidad en las mediciones y verificaciones, y se divide en tres áreas de conocimiento:

- Metrología científica: centrada en la investigación para mejorar los patrones, técnicas y métodos de los instrumentos de medición y exactitud de la medida.
- Metrología legal: centrada en la aplicación de los requisitos legales para las mediciones y los instrumentos de medición.
- Metrología industrial: centrada en asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan cada día en la industria.

III. Principios para el desarrollo de la Infraestructura de la Calidad

Una Infraestructura de Calidad robusta parte de un buen diseño y articulación como sistema, y de un desarrollo que sea capaz de dar respuesta a las necesidades de la industria y principales agentes económicos y sociales de un país. Para ello, debería cumplir una serie de principios que se resumen a continuación,

extraídos del análisis de las buenas prácticas internacionales en materia de Infraestructura de la Calidad:

- Ser específicamente diseñada para cada país, atendiendo a sus necesidades, tamaño, estructura económica e idiosincrasia. Las mejores prácticas internacionales deben tomarse como una referencia, incluyendo los principios generales de buen gobierno.
- Estar alineada con la estrategia de desarrollo económico y social del país o de la región, si es el caso, y evolucionar de manera acorde.
- Ser enfocada, en las fases de diseño, implementación, funcionamiento y mejora, bajo un enfoque holístico y de colaboración, como un sistema, en el que el conjunto de instituciones (públicas y privadas), funciones, actividades y recursos están articulados y coordinados para garantizar la calidad y la seguridad de los productos y servicios, ya sean estos producidos internamente o importados.
- Asegurar que el sistema es acompañado de medidas para estimular la demanda de calidad de todos los actores: gobierno, empresas, laboratorios, academia y consumidores, entre otros. Si no hay demanda, no importa cuántos recursos se asignen; el sistema no podrá generar los fondos necesarios para su desarrollo y sostenibilidad.



Líder mundial en venta de EQUIPOS ELECTROANALÍTICOS para análisis de agua.

Mida fácilmente: pH • CE • TDS • OD • Temperatura entre otros...



En HANNA instruments diseñamos y manufacturamos la más completa variedad de medidores electroanalíticos para análisis de agua.

TARIMAS PLASTICAS

A LA MEDIDA

PARA ÁREAS DE PROCESOS

visualine.gt@gmail.com

Tarima Nueva



VIS746

VIS110



VIS340



Ecotarimas



- Asegurar que se desarrollan los sistemas complementarios necesarios para su buen funcionamiento, como el de responsabilidad civil o el de defensoría del consumidor, entre otros.
- Asegurar el buen gobierno e instituciones libres de conflictos de interés, que se sustente en los principios de transparencia, apertura, consenso, imparcialidad y credibilidad técnica.
- Asegurar que el sistema y cada una de sus partes son rentables y no duplican servicios, entre ellos ni con el sector privado.
- Asegurar que el sector privado y otros actores participan plenamente en la Infraestructura de la Calidad.
- Asegurar que el organismo de acreditación es independiente de todas las instituciones, y que los organismos de normalización, metrología y acreditación están libres de interferencia política.
- Prever los mecanismos para hacer que la efectividad del sistema sea medible. Efectividad que en última instancia debería poder cuantificarse por la mejora de la calidad de vida de la población.



Teléfonos:
2435-4325
4149-7633
4149-7634





**PLASTICOS
MAKILGAR**

Envases y Tapas

Constante desarrollo de nuevos productos y mejoras en calidad. Buscamos la excelencia a través de nuestro equipo, la calidad de nuestras materias primas, niveles de productividad y sobre todo nuestro buen servicio.



Plásticos Makilgar puede convertirse en el proveedor ideal de envases que usted necesita.

**FABRICAMOS
MOLDES PARA
LA INDUSTRIA
PLÁSTICA**



PBX: 2206-7373

FAX: 2206-7310

www.makilgar.com

IV. Conclusiones

La Infraestructura de la Calidad es un sistema importante y necesario para asegurar la calidad y la seguridad, y ha de ser visto como un instrumento de facilitación del comercio y apoyo a la competitividad. Como sistema, debe trabajar de manera articulada y sinérgica, en beneficio de los sectores productivos, de los consumidores y de la población en general. En otro caso, el sector productivo asumirá costes que le harán perder competitividad.

La Infraestructura de la Calidad debe ser desarrollada ad-hoc para cada país, según su tamaño, estructura económica e idiosincrasia, bajo un enfoque holístico y de colaboración, garantizando la buena gobernanza de las instituciones para asegurar la credibilidad del sistema. El objetivo final debe ser tener una Infraestructura de la Calidad internacionalmente reconocida, que de respuesta a las necesidades nacionales e internacionales establecidas por los mercados de importación. Una infraestructura de calidad bien desarrollada y con reconocimiento internacional debe responder a una articulación público-privada, donde el gobierno debe desempeñar el rol de promotor, facilitador y garante.

Palmira López-Fresno

Referencias

- ▶ BIPM (2015), "Metrología". <<http://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/>>.
- ▶ Kee, H., Nicita, Olarreaga, M. y A. (2006), "Estimación de índices de restricción al comercio", Banco Mundial - documento de investigación.
- ▶ Kotschwar, B. (2001), "Normas y barreras técnicas al comercio", capítulo 7, en José M. Salazar y Maryse Robert, Hacia el libre comercio en las Américas. Págs. 141-162.
- ▶ ISO (2004). "ISO/IEC 17000. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales", Organización Internacional de Normalización. Ginebra.
- ▶ ISO (2004). "ISO/IEC Guía 2. Normalización y actividades relacionadas". Organización Internacional de Normalización. Ginebra.
- ▶ Lopez-Fresno, P. (2012) "Reflexiones sobre la Infraestructura de la Calidad". Revista CALIDAD. Abril-junio 2013, pp. 26-30.
- ▶ López-Fresno, P. (2014), "La normalización, factor para la calidad y el comercio internacional", Dossier Programa Regional de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Centroamérica (PRACAMS), Vol. 1, pp.18-29.
- ▶ Verdera, F. (2013) "La dimensión internacional de la infraestructura nacional de calidad". Revista CALIDAD, Vol. Abril-junio, pp.26-30.

Farmacogenómica Parte 12

Tendencias Modernas en el Diseño de Nuevos Fármacos y La Molécula PubChem 91669254 ¿Evadiendo la Farmacogenómica?

Por:
Oscar Cobar
Laboratorio de Farmacogenómica
Unidad de Química Teórica y Computacional
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC
oscarcobar@usac.edu.gt

Rodrigo Vargas
Instituto de Investigaciones Químicas Biológicas
Biomédicas y Biofísicas
Universidad Mariano Gálvez
rvargas@umg.edu.gt



Introducción

En las recientes últimas 4 entregas, hemos abordado aspectos fundamentales de la Farmacogenómica y la Farmacogenética, la estructura y función de varios marcadores genéticos y una perspectiva de la Farmacogenómica en nuestras raíces ancestrales que evidencian la necesidad de discutir y desarrollar investigación en estas líneas en Guatemala.

En este artículo, nos enfocaremos en una tendencia para el diseño de nuevas moléculas con actividad farmacológica, la Polifarmacología, que en Química Medicinal llaman "Promiscuidad de la Droga" y que puede ser la clave para "evadir la Farmacogenética" en algunas moléculas.

Polifarmacología

La Polifarmacología, también aceptada bajo el nombre de "Promiscuidad de la Droga", se refiere al estudio de la interacción de un medicamento con varias macromoléculas en el organismo, previo a ejercer su acción farmacológica.

Lo anterior es una de las principales causas del retiro del mercado de varios medicamentos por causar efectos secundarios severos y la razón para estudiar el mecanismo de acción de este medicamento y diseñar nuevas moléculas, basadas en el modelaje molecular, de su interacción con múltiples dianas farmacológicas para una determinada enfermedad.

Si bien es cierto que hasta el momento se le aborda como una capacidad del fármaco para lograr efectos en diferentes objetivos, siendo estos incluso en diferentes sistemas del organismo, la Polifarmacología también plantea el uso de varios fármacos combinados para lograr mejores beneficios.

Un ejemplo lo es Nexavar® (Sorafenib) un fármaco diseñado como inhibidor de la enzima Tirosin-Quinasa, autorizado por el FDA en 2005 para el tratamiento de cáncer de riñón y posteriormente autorizado su uso en tratamientos de cáncer hepático y cáncer de glándula tiroidea, aunque las Dianas Farmacológicas son distintas.

Adicionalmente, la Polifarmacología ha dado nuevas esperanzas a fármacos que fueron abandonados en etapas clínicas e incluso preclínicas, al buscar nuevas Dianas Farmacológicas para la misma molécula.

Es por ello que toda molécula nueva es ahora registrada (aunque se desarrolle posteriormente) y se le considera un potencial fármaco o "molécula hit" que puede ser modificada para una posible utilidad terapéutica.

Una tendencia adicional de la Polifarmacología, pero no tradi-

cional, supone que una molécula puede realzar su objetivo farmacológico a través de diferentes mecanismos, esto admite que una molécula puede ejercer a través de diferentes mecanismos de acción la actividad deseada, ejemplos de esto son los AINes como el Acetaminofen, al que se le conocen 151 receptores probables y hasta el momento 3 mecanismos diferentes para la misma acción terapéutica.

La Química Medicinal de Nuevas Moléculas

Las fronteras de la Química Medicinal se establecen entre la Química Orgánica y la Farmacogenómica y se encarga del estudio y descubrimiento de nuevas moléculas con potencial actividad farmacológica.

Una de las enzimas abordadas en entregas anteriores fue el Citocromo p450, donde cada región de este complejo enzimático al ser polimórfico, altera el metabolismo de una importante cantidad de fármacos en el mercado, siendo solo la región CYP2D6 y CYP2C19, responsables del metabolismo de un 30 % de los fármacos en el mercado.

El diseño de nuevas moléculas en la actualidad incluye el componente de la promiscuidad de la droga, buscando que estas puedan ser metabolizadas en más de una región del Citocromo p450, aumentando sus posibilidades de ser metabolizado por una mayor cantidad de grupos étnicos y por ende, su aplicación Farmacogenética.

Sin embargo las posibilidades de encontrar teórica y experimentalmente la promiscuidad de un fármaco se condicionan principalmente a su tamaño, bajo el concepto de que para cada molécula, su promiscuidad aumenta al disminuir su tamaño, lo que supone un enorme reto para el diseño experimental de un fármaco (Figura 1).

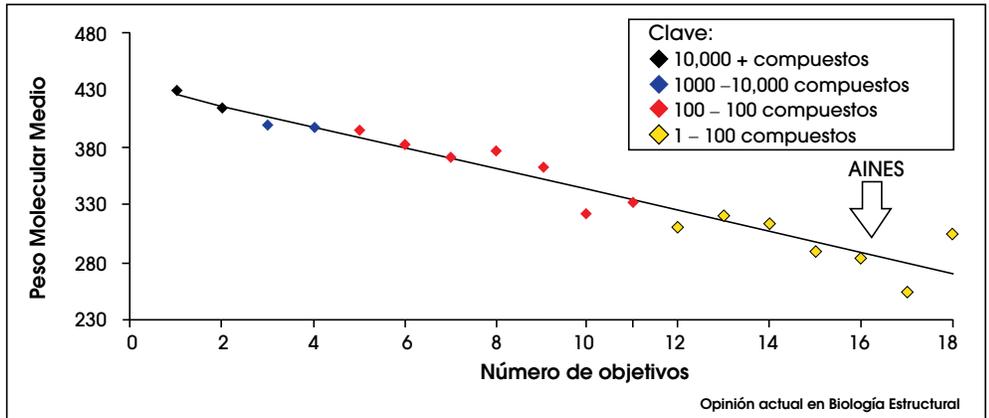


Figura 1: Promiscuidad de medicamentos comercializados por Pfizer. Fuente: Adaptado de Hopkins, et al. 2006.



Lo mejor en Materias Primas para la Industria Farmacéutica

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

Somos el aliado estratégico en el desarrollo de sus productos.

- Distribuimos Materias Primas y productos innovadores, fraccionados según la necesidad del cliente.
- Brindamos asesoría técnica y formulaciones para la industria en general.
- Contamos con precios accesibles.
- Incrementamos eficiencia.

- 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,
PBX: (502) 2326-6666
Fax: (502) 2326-6659

Sucursal de Zona 1

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

Sucursal Centranorte

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

Sucursal Chimaltenango

2da. Calle 3-40 Zona 3
a una cuadra de ENERGUATE
Chimaltenango. Tel.: 7937-2973

Sucursal Mazatenango

3ra. Avenida 2-16 zona 2
Colonia san bartolomé
Mazatenango.
Tel.: (502) 7872-0068

La figura muestra que a medida que disminuye el peso molecular del fármaco, se incrementa el número de Dianas Farmacológicas con las que interactúa.

Se observa que a un peso molecular de aproximadamente 350 umas, la molécula pueda interactuar con 10 o más Dianas Farmacológicas.

Como puede verse, los AINES de Pfizer son de las moléculas más "promiscuas" de su portafolio.

De acuerdo a dicho estudio, se espera que para una molécula, su tamaño definirá la cantidad de receptores posibles con los que podría tener afinidad.

Si bien se conocen diversos receptores para la mayoría de los fármacos en el mercado, aún no se conoce a profundidad el mecanismo para cada uno de ellos.

Se presenta en la Tabla 1, tres fármacos de bajo peso molecular, dos de los cuales lideran el mercado en cuanto a consumo mundial.

En esta tabla se presentan sus principales Propiedades Farmacofóricas, observándose la gran cantidad de receptores ya conocidos para cada una de estas moléculas, en contraposición a los pocos mecanismos de acción dilucidados hasta el momento para ellos.

El mayor número de receptores posibles de una molécula, hace suponer una mayor posibilidad de lograr la actividad farmacológica prevista.

Existe una importante base de datos que contiene una "Librería de Compuestos" que concluye la existencia de estructuras privilegiadas (scaffolds) o moléculas base para un sin número de fármacos.

Estas estructuras como el Indol y la Quinolina son pequeñas moléculas que se encuentran presentes en muchísimas estructuras de fármacos que actúan como Inhibidores de Serotonina, o Antimaláricos, y no solo se encuentran presentes en fármacos, también están en estructuras de productos naturales como la Psilocibina.

Molécula	ALogP	Área de superficie polar Å,	Aceptor de Hidrógeno	Dador de Hidrógeno	Enlace Rotable	Peso molecular g/mol	QED	Receptores reportados	Referencias
Ácido acetil salicílico	1	63,6	4	1	3	180,15	0,56	169	CHEMBL 461522 PubChem Compound Database; CID=3111 CHEMBL112 PubChem Compound Database; CID=1983 CHEMBL25 PubChem Compound Database; CID=2244
Acetaminofen	0,71	49,33	2	2	1	151,16	0,58	151	
Dipirona	0,38	89,54	6	1	4	311,36	0,81	116	

Tabla 1: AINES y sus Propiedades Farmacofóricas.
Fuente: Elaboración propia.

Estas estructuras privilegiadas han sido identificadas por extensas revisiones en importantes revistas de Química Medicinal, encontrándose comunmente en librerías de Síntesis Orgánica que pueden ser la base para el diseño de nuevos agentes farmacológicos (Figura 2).

Una tendencia actual es utilizar estas estructuras privilegiadas, no solo para asegurar una posibilidad terapéutica, sino para la búsqueda de una propiedad promiscua en la molécula en desarrollo, esta propiedad ayudaría a que el "fármaco candidato"

obtenga una mayor probabilidad de lograr metabolizarse.

Una importante base de datos es PubChem, una iniciativa de los Institutos Nacionales de Salud de los estados Unidos -NIH-, operado por el "National Center for Biotechnology Information" -NCBI-.

Esta base de datos contiene una importante cantidad de moléculas nuevas que podrían tener potencial actividad farmacológica.

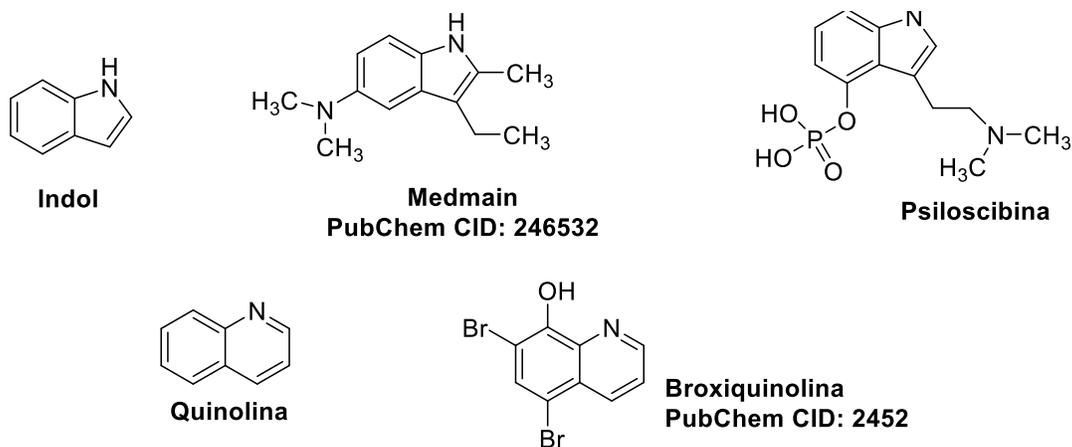


Figura 2: Estructura de algunos "scaffolds".
Fuente: Elaboración propia.



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

www.maquinsacentroamerica.com

Científicos de todo el mundo tienen acceso a estas bases de datos que pueden enriquecer las investigaciones o ensayos en las moléculas listadas y aumentar la información sobre cada molécula.

Un caso importante de destacar es la molécula PubChem 91669254, citada con el nombre 5082 (Figura 3).

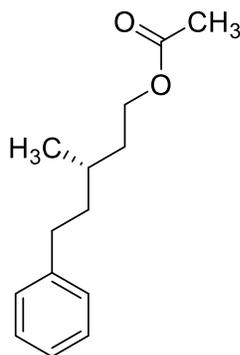


Figura 3: Estructura de la Molécula PubChem CID: 91669254. Derivado 5082USAC/Carrascoza, Vargas, Cóbar. Fuente: Elaboración propia.

Esta molécula fue diseñada en Guatemala, vía técnicas de Química Computacional, como un potencial fármaco inhibidor de la enzima Acetilcolinesterasa, envuelta en el desarrollo de varias enfermedades neurodegenerativas como Alzheimer, Parkinson y Depresión, a partir de la Calyxamina A, una molécula de origen natural aislada por Oscar Cóbar en su Disertación Doctoral en 1997 de una esponja marina del caribe mesoamericano.

Esta molécula al igual que muchas otras, se encuentran a la espera de cada vez más ensayos que confirmen posibles actividades.

En el pasado una actividad farmacológica era suficiente, sin embargo hoy en día cada vez se continúan estudiando posibles receptores y actividades para la misma molécula, lo cual ha dado importantes resultados favorables en moléculas que tienen cada vez más propiedades farmacológicas posibles.

Farmacogenética

A pesar que cada vez existen nuevas posibilidades para el diseño de fármacos que en el futuro podrían evitar ser selectivos para una condición genética, en la actualidad miles de fármacos se comercializan y consumen sin conocer si serán efectivos en la individualidad de cada paciente.

Existen fármacos como la Warfarina donde la Food and Drug Administration –FDA– de los Estados Unidos, recomienda realizar pruebas genéticas previo a administrarse, así como innumerables beneficios en la readecuación de dosis para pacientes si se conoce su perfil farmacogenético.

Es importante hacer notar que no será posible evadir la Farmacogenética en el mediano plazo y de lograrse, será una condición particular de fármacos muy novedosos y con particularidades que en suma contribuirán a ese aspecto, pero no será posible para la gran mayoría de fármacos.

Es sumamente importante invertir en investigación y laboratorios clínicos, incluso a nivel hospitalario que desarrollen pruebas farmacogenéticas, para dosificar a los pacientes en las dosis adecuadas.

En Guatemala se realizan esfuerzos importantes para el desarrollo de la Farmacogenética en varios laboratorios, sin embargo no es únicamente la investigación la vía para alcanzar el acceso a estas pruebas, se necesitará de laboratorios clínicos de alto nivel que tengan la capacidad de ofrecer pruebas en el mediano plazo.

La Universidad Mariano Gálvez es pionera al ser una de las muy pocas instituciones que realiza en la actualidad la prueba para el Gen Kras, una prueba Farmacogenética realizada en Guatemala para pacientes de toda la región centroamericana y caribe.

En la próxima entrega abordaremos sobre la Farmacogenética del Gen Kras y los pasos a seguir, a sabiendas que en Guatemala posee importantes indicios de una genética única, que debe ser estudiada y aplicada farmacogenéticamente en beneficio de nuestra sociedad.

Referencias

- Carrascoza, F.; Vargas, R. Elucidación del sitio de reacción de calyxaminas A y B en la acetilcolinesterasa y diseño de un fármaco derivado de calyxaminas A y B potencialmente activo contra Alzheimer, por medio de nanotecnología computacional. *Revista Científica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia*. 2011, 21(2), 7-15.
- Cortés, I.; Ain, Q.; Subramanian, V.; Lenselink, E.; Méndez, O.; Ijzerman, A.; Wohlfahrt, G.; Prusis, P.; Malliavin, Th.; van Western, G.; Bender, A. Polypharmacology modelling using proteochemometrics (PCM): recent methodological developments, applications to target families and future prospects. *Medicinal Chemistry Communications*. 2015, 6, 24-50.
- Ellingsonab, S.; Smith, J.; Baudry, J. Polypharmacology and supercomputer-based docking: opportunities and challenge. *Molecular Simulation*. 2014, 40(10-11), 848-854.
- Gujral, T.; Peshkin, L.; Kirshner, M. Exploiting polypharmacology for drug target deconvolution. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2014, 111(13), 5048-5053.
- Hopkins, A.; Mason, J.; Overington, J. Can we rationally design promiscuous drugs? *Current opinion in structural biology*. 2006, 16(1), 127-136.
- Jacobson, K.; Costanzi, S.; Paoletta, S. Computational studies to predict or explain G protein coupled receptor polypharmacology. *Trends in Pharmacological Sciences*. 2014, 35 (12), 658–663.
- Knight, Z.; Lin, H.; Shokat, K. Targeting the cancer kinome through polypharmacology. *Nature Reviews Cancer*. 2010, 10(2), 130-137.
- Reddy, A.; Zhang, Sh. Polypharmacology: drug discovery for the future. *Expert Reviews in Clinical Pharmacology*. 2013, 6(1), 1-13.
- Rodríguez, A.; Cóbar, O.; Padilla, O.; Barnes, C. Calyxamines A and B, Novel Piperidine Alkaloids from the Caribbean Sea Sponge Calyx podatypa. *Journal of Natural Products*. 1997, 60(12), 1331-1333.
- Welsch, M.; Snyder, S.; Stockwell, B. Privileged scaffolds for library design and drug discovery. *Current opinion in chemical biology*. 2010, 14(3), 347-361.





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

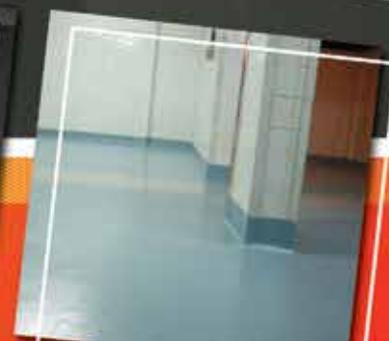
Aprobados para Industrias Alimenticias y Farmacéuticas (NSF, USDA, FDA, HACCP, etc.)

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.



DIURÉTICOS

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

El volumen de agua corporal depende estrechamente de la cantidad de sodio en razón de que el mismo es el principal soluto del espacio extracelular y por ello mantiene agua en dicho espacio. Por eso, los mecanismos farmacológicos más habituales para disminuir el volumen del líquido extracelular suelen implicar la reducción del contenido de Na^+ . La homeostasis del agua y del sodio se mantiene debido a la función renal, que mantiene un equilibrio dinámico de la cantidad de los mismos, gracias a la interrelación de procesos que se dan en el nefrón: Filtración, reabsorción y secreción.

El movimiento renal de la cantidad de sodio comienza a nivel glomerular, con la filtración de la mayor parte del contenido no proteínico no celular del plasma junto con una cantidad considerable de agua. Este contenido filtrado incluye al sodio, del cual debe ser reabsorbido entre un 60 - 70 %. La reabsorción de sodio ocurre diferencialmente a nivel de los distintos segmentos del nefrón: Un 60 - 65 % se produce a en el segmento proximal, mientras que un 25 - 30 % sucede en el asa de Henle. Esta reabsorción sódica va naturalmente acompañada de la reabsorción de la mayor parte del agua filtrada a nivel glomerular. Los fármacos que inducen una pérdida mayor de agua a nivel renal se conocen como diuréticos.

Clasificación de los Fármacos Diuréticos

Los diuréticos se dividen en grupos farmacológicos principales que dependen del lugar del nefrón en el que ejercen su efecto según su mecanismo básico de acción:

Diuréticos inhibidores de la Anhidrasa Carbónica

La anhidrasa carbónica es una enzima que cataliza la interconversión entre bicarbonato y dióxido de carbono. A nivel renal el protón necesario para formar H_2CO_3 intraluminal se obtiene a expensas de la captación de sodio, por lo que hay reabsorción neta del mismo. Si se inhibe la actividad de la enzima con fármacos como la acetazolamida o la dorzolamida, la reabsorción descrita no ocurre y aumenta la concentración intratubular de sodio.

Diuréticos Osmóticos

Por definición, se trata de agentes que una vez en un compartimiento del organismo, tienden a retener agua en el mismo (efecto osmótico). El manitol, que es el agente prototipo, es un polisacárido (hexosa polihidroxilada) que pasa fácilmente al filtrado glomerular, pero no es reabsorbido; así, el manitol será capaz de retener agua en el espacio intraluminal, que deberá ser excretada, naturalmente acompañada por iones como el sodio.

Como los agentes osmóticos generalmente expanden el espacio líquido extracelular, los mismos no suelen usarse como diuréticos propiamente dichos. Usualmente, este tipo de agentes se usa para reducir o prevenir el edema cerebral, reducir la presión intraocular elevada (manejo del paciente con glaucoma) o tratar ciertos síndromes de desequilibrio.

Diuréticos de Asa

La furosemida, el ácido etacrínico y la bumetanida se encuentran entre los diuréticos que se conocen como diuréticos de la asa, pues su mecanismo fundamental está dado por su acción a nivel de la porción gruesa (distal) de la rama ascendente del asa de Henle; estos compuestos bloquean la reabsorción del ultrafiltrado que emerge del túbulo proximal a nivel de la porción gruesa de la rama ascendente del asa de Henle. Otros agentes que pueden considerarse en este grupo son la muzolimina, la etazolina, la ozolinina, y la xipamida. Clínicamente, la furosemida es el agente más usado.

En estos lugares, la entrada de sodio a la célula depende del co^- transportador $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - 2\text{Cl}^-$ localizado en la cara luminal o apical de la membrana; un sistema que solamente puede funcionar si los cuatro sitios del transportador están ocupados respectivamente con dos iones cloruro, uno de sodio y uno de potasio. Los di-

uréticos de asa compiten con los sitios del cloruro y de este modo reducen de manera importante la cantidad de sodio que de otra manera sería reabsorbida.

Diuréticos Tiazídicos

Las tiazidas reciben su nombre a partir de la molécula original a partir de la cual se desarrollaron que es la clorotiazida. Este compuesto es un inhibidor débil de la anhidrasa carbónica, pero aún así es un diurético muy eficiente. El mecanismo fundamental de la acción de estos agentes es la inhibición del transporte de Na^+ (y Cl^-) en el túbulo distal, en el segmento conector al final del distal y en la primera porción del túbulo colector cortical. Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio

Aunque la clortalidona no presenta la misma estructura química de otros agentes de este grupo, usualmente se la considera dentro del mismo por su perfil farmacológico. La indapamida es un diurético con cierta capacidad como agente vasodilatador que la hace útil en estados hipertensivos.

Diuréticos Ahorradores de Potasio

La amilorida y el triamtereno son agentes con acción inhibitoria del canal apical de sodio, reduciendo la transferencia neta de K^+ . Este efecto impide el desarrollo de un potencial negativo en la luz tubular, se reduce la secreción y pérdida de los iones K^+ y H^+ .

La espironolactona es un agente de estructura esteroidea que puede considerarse como el prototipo del otro grupo de diuréticos ahorradores de potasio, que son los antagonistas competitivos de los receptores de aldosterona. Actualmente, se cuenta con la eplerenona, que tendría una selectividad mucho más alta por el citado receptor (potencialmente con menos daños periféricos que con la espironolactona). La cantidad de sodio excretada por estos agentes no es muy alta, pues a ese nivel la mayor parte de la reabsorción de este ión se a realizado. Como estos agentes son diuréticos débiles, los mismos son más usados en diversas combinaciones (sobre todo para el tratamiento de la hipertensión).

Diuréticos Inhibidores de la Vasopresina

La vasopresina u hormona antidiurética (ADH) es una hormona sintetizada en el núcleo supraóptico y paraventricular del hipotálamo, siendo

luego almacenada en la neurohipófisis, desde donde se secreta dependiendo de ciertas condiciones. La ADH es un nonapéptido muy parecido a la oxitocina (sus receptores V1a , V1b y V2 tienen cierta capacidad de ligar oxitocina).

Los estímulos más importantes para la liberación de ADH son la hiperosmolaridad plasmática (generalmente por sodio o glucosas) y la depleción del volumen (la hipotensión arterial tiene el mismo efecto que la depleción real de volumen, pues este efecto depende de barorreceptores).

Para lograr su función, la ADH actúa en los receptores ubicados en las membranas basolaterales de las células de los túbulos colectores corticales y medulares, cuya activación permite la migración y fusión de vesículas que contienen canales proteicos para agua hacia la membrana apical, aumentando el influjo de agua (reabsorbida). Además, la ADH también reduce el flujo sanguíneo medular renal, estimula secreción de ACTH con la posterior síntesis y liberación de aldosterona; igualmente, se estimula la sed, favoreciendo la ingesta de agua. Cuando hay una falta total o parcial de la función de la ADH, se presenta lo que se conoce como diabetes insípida, que es una patología en la que el paciente presenta una severa poliuria y polidipsia. La ADH también está relacionada con otras patologías, como por la insuficiencia cardíaca, pese a la sobrecarga de volumen y a la reducción de la osmolaridad plasmática que presentan los pacientes. La ADH también estimula co^- transporte $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{Cl}^-$ en la rama ascendente del asa de Henle gracias a receptores V2 .

Las dos drogas más conocidas como antagonistas de la ADH son el tolvaptán y el conivaptán. El primero es un antagonista selectivo del receptor V2 , mientras que el segundo antagoniza tanto al receptor V1a como al V2 . Ambos agentes aumentan la excreción de agua libre y la osmolaridad plasmática, reducen el peso corporal, disminuyen la congestión circulatoria venosa. A diferencia de otros diuréticos, estas drogas pueden aumentar moderadamente la concentración de Na^+ y de otros electrólitos.

Referencias

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

QUIRSA

PRINCIPIOS ACTIVOS (APIs) y EXCIPIENTES

Más
de

28 Años

De Experiencia

Caracas
Calle 103, Carrera al Pacífico, Edificio 103
Tel: +58 (0) 212 9194 8100
WhatsApp: +58 (0) 212 9194 8100
Fax: +58 (0) 212 9194 8100
E-mail: ventas@quirsa.com

Medellín
Calle San Francisco, esq. Calle No. 30
Barrio Poblado, Medellín, Colombia
Tel: +57 (0) 421 241 1000
Fax: +57 (0) 421 241 1000
E-mail: ventas@quirsa.com

Bogotá
Calle Obispo y la Avenida Sur No. 30-9
Barrio La Libertad, El Estero
Tel: +57 (0) 1 228 4000
Fax: +57 (0) 1 228 4000
E-mail: ventas@quirsa.com

www.quirsa.com

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

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

PAT
GROUP | PROCESS
ADVANCE
TECHNOLOGY

**Pone a su disposición equipo de alta eficiencia
para el cumplimiento del RTCA de Buenas
Prácticas de Manufactura (Informe 32)**



Mezclador - Granulador



Secador de Lecho Fluido



Tableteadora



Desempolvador



Detector de metales



Entre otros equipos de nuestros representados.



31 calle 14-11 zona 5, Ciudad Guatemala



PBX.: 2381-3030



www.recasa.com.gt



mercadeo@recasa.net

FARMAQUILA

Empacando con Calidad

Ofrece servicios de:

- Empaque blíster (PVC o PVdC/Alu/Alu) de tabletas, grageas, cápsulas, ampollas y viales. También ofrecemos cunas y preformas.
- Ampollas bebibles
- Empaque en sobres
- Empaque secundario
- Impresión Flexográfica full color, ancho hasta 310 mm
- Fotopolímeros
- Codificación Ink-Jet
- Materiales de Empaque



Ampollas Bebibles

Empaque de ampollas bebibles con un máximo de llenado de 10 mL. Ofrecemos tres diseños de ampolla en material PVC + PE en colores, ámbar, anaranjado y blanco.

Cada ampolla se entrega con etiqueta autoadhesiva con impresión full color y con barniz UV.



Sobres

Sobres llenos o vacíos para productos farmacéuticos líquidos y sólidos, en diferentes tamaños, con o sin impresión la que puede ser hasta full color.

Contamos con materiales en diferentes laminaciones que son ideales para proteger de la humedad y los rayos UV. Ahora llenamos unidosis con tabletas, cápsulas, tablecaps con 1 o 2 unidades.



Frascos

Llenado de frascos en diferentes volúmenes con polvo, granulado, líquido, tabletas, cápsulas duras y de gelatina blanda, tablecaps, etc.

Ofrecemos también el empaque secundario que incluye codificación, etiquetado, estuchado y acondicionamiento en corrugado. Áreas con humedad y temperatura controlada.



PBX.: 2381-3000



www.farmaquila.com



farmaquila@recasa.net

Liderazgo Transgeneracional

Por: Lic. Jorge Rubio Pinto
RUBIO Consultores
Tel. (502) 5204 8012



Uno de los desafíos más grandes de todo líder, es guiar un equipo que incluye miembros de diferentes generaciones, pero que con antecedentes, creencias y signos culturales diferentes tienen que llevar a cabo tareas en conjunto, pero que estas mismas les influyen a actuar de diferente manera.

Puede ser común, que en un mismo equipo se encuentren personas de diferentes generaciones, quienes tienen similitudes entre ellos; como lo son:

- “Baby Boomers” los que crecieron después de la Segunda Guerra Mundial.
- Generación X, nacidos a partir de mediados de los años 1960 a principios de 1980.
- Generación Y, nacieron después de 1981, los graduados del nuevo milenio.

Cada una de ellas tiene diferencias, que aunque no parezcan afectar al equipo, sí lo hacen.

Por un lado esta, lo que están haciendo y por el otro, el por qué lo hacen.

Muchos de los principales ejecutivos de las empresas forman parte de la generación de los **baby boomers**, caracterizada por tener el respeto, la confianza y la palabra como valores muy pre-

sentes y arraigados. Fue la primera generación que creció frente a la televisión, lo cual le permitió compartir eventos culturales con otras personas de su misma época. Sin embargo, pronto estarán retirándose del mercado laboral.

Son también de la era del consumo y los medios masivos de comunicación, la liberación femenina, del acceso masivo de la mujer al empleo y la primera generación con muchos hogares con doble ingreso, en donde ambos trabajan.

Brindan su máximo esfuerzo, se entregan al trabajo, aceptan las figuras de autoridad, liderazgo y jefatura en el trabajo. Son impulsados por los resultados, piensan en quedarse en la organización a largo plazo y retienen lo que aprenden.

La **generación X** es la que, hoy en día, tiene más individuos en el mercado de trabajo. Esta generación vivió la experiencia de conocer novedades como los juegos electrónicos, también fue la primera que utilizó computadoras durante sus estudios. Es más escéptica, prefiere los amigos reales a los virtuales; es más “desconfiada” y tiene mayor dificultad para adaptarse a cambios corporativos y requiere mucho más información para aceptarlos.

Su lenguaje tiende a ser más propio, irreverente y sin miedo a decir su opinión, muy informados, buscan su propia cultura, usuarios de las redes sociales y en muchos casos es su fuente de información.

Tienen conocimientos tecnológicos, les agrada la informalidad, aprenden rápido y buscan un equilibrio entre el trabajo y la vida. Aceptan la diversidad.

Les atrae un lugar de trabajo más innovador, recursos de última generación, horarios flexibles, inclusión y supervisores capaces de escuchar. En consecuencia, desean contar con más opciones y también con la libertad de continuar con el desarrollo de su carrera.

Generación Y Sucesora la Generación X. Personas nacidas a partir de 1981. Conocidos como "Millennials", "Internet Generation" Google Generation, I-Generation, etc. Esta generación nació en conjunto con Internet. Vivió la transición del DOS al Windows, jugó desde Atari a Xbox. Un niño de ese tiempo conoce un mundo sin fronteras, integrado y comunicado.

Esta generación es abierta a temas polémicos y a familias no tradicionales. Piensan en ser exitosos en su vida profesional y personal.

Aceptan cambios, quieren conocer razones. Buscan información, están actualizados, tienen un carácter investigativo.

El uso de las redes sociales es una necesidad, les proporciona información en tiempo real, amplio, sin fronteras.

Tienen conocimientos tecnológicos, les agrada la informalidad, aceptan la diversidad, aprenden rápido y necesitan supervisión.

Al igual que la generación X comparten algunas expectativas como un lugar de trabajo más innovador, recursos de última generación, horarios flexibles, inclusión y supervisores

capaces de escuchar. En consecuencia, desean contar con más opciones y también con la libertad de continuar con el desarrollo de su carrera.

Se estima que para el año 2016, alrededor de 50% del mercado laboral será ocupado por individuos de la generación Y, para 2018 ese número sube a un 75%.

Teniendo diferencias de creencias firmes, como lo son su visión de futuro, como se ven dentro de la empresa, la forma de ver su trabajo para alcanzar sus objetivos o su permanencia en él mientras tanto; la lealtad hacia la empresa, la forma de ver el liderazgo en la organización o a la Jefatura, los horarios y la forma de disfrutar su vida.

El Líder deberá adaptar su estilo de Liderazgo y comunicación a cada uno de estos grupos, conociéndolos, para saber su "motivación" hacia el trabajo y la vida y ver de qué manera hacerlos coincidir con los de sus objetivos.



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

Productos Médicos Ilícitos

Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico
Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines

Un consumidor bien informado y consciente de las consecuencias de usar productos médicos ilícitos, podrá disminuir la demanda de estos y como consecuencia desmotivar su producción y oferta. Se debe invertir en campañas de comunicación para lograr ese objetivo.

En la edición de noviembre de 2011, comentamos la problemática de los productos farmacéuticos falsificados e indicábamos que este era un escenario en el cual todos tenemos un papel que desempeñar para atacar el problema.

En ese momento, en el Congreso de la República de Guatemala se estaba analizando la iniciativa de Ley 4284, que finalmente llegó a promulgarse como un Acuerdo Legislativo que daba vida al instrumento legal que proporcionaba las herramientas para poder llevar a mejor término la lucha contra este flagelo. Adelante daremos un panorama global de la ley promulgada.

¿Y quienes son los actores en ese escenario?

El Gobierno: Con el apoyo a las autoridades de regulación y control de medicamentos para que cuenten con los recursos y poderes adecuados para reducir la prevalencia de medicamentos falsificados al sancionar leyes específicas, incluidas disposiciones que prohíban y penalicen las actividades de comercialización del producto médico ilícito. (1)

La Industria Farmacéutica: Con la formulación de medidas de seguridad que dificulten la falsificación y faciliten al consumidor reconocer un producto genuino, asegurando que sus inventarios de productos y materiales no se desvíen a canales ilegales, así como el análisis constante de sus canales de distribución para detectar la presencia de productos ilícitos. (1)



Importadores: Garantizar que los productos que se importan, se fabriquen legítimamente en el país de origen, obtener los certificados de análisis de los productos adquiridos y realizar inspecciones visuales para detectar posibles violaciones al producto. (1)

Mayoristas y Minoristas: Garantizar que el abastecimiento de los medicamentos a distribuir sea de fuente legítima. La única forma de abastecerse de medicamentos legítimos es con distribuidores autorizados, requiriendo la factura de compra ya que es la única manera de demostrar donde y cuando se adquirió. (1)

Profesionales de la Salud: En el caso de médicos, deben estar alertas para detectar toda falla en el tratamiento que pudiera atribuirse a la presencia de un producto ilícito, En el caso de un farmacéutico, deberá alertar a los propietarios de las farmacias, acerca de los productos ilícitos y la repercusión que tiene su uso en la salud de los consumidores así como revisar constantemente los inventarios para detectar posibles problemas. (1)

Asociaciones de Consumidores: Deberán informarse acerca del problema de los productos médicos ilícitos y su posible presencia en los canales de distribución. (1)

Consumidores Finales: Probablemente sean actores claves en este problema ya que son los que al final adquieren los medicamentos para consumo y los cuales tie-

nen que estar conscientes que el único lugar autorizado para la venta de productos farmacéuticos son las farmacias y es allí donde tendrán menos probabilidades de adquirir productos ilícitos.

Mercados, calle y buses no son lugares adecuados para la adquisición de productos para el tratamiento de problemas de la salud, ya que las consecuencias de su consumo pueden ser fatídicas, ya que son productos fabricados sin cumplir las exigencias que todo producto de este tipo debe cumplir. Un consumidor bien informado y consciente de las consecuencias de usar productos ilícitos podrá disminuir la demanda de estos y como consecuencia desmotivar su producción y oferta. (1)

Como vimos anteriormente el problema de la lucha contra los medicamentos ilícitos es una responsabilidad compartida y una responsabilidad básica de todos es, comunicar al Departamento de Regulación y Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre todo producto que se sospeche falso o de fabricantes y distribuidores de medicamentos ilegales que se encuentren.

Los productos médicos de origen ilícito son un tema nuevo, lo que alguna vez se pensó como un problema que afectaba a los países de bajos y medianos ingresos, se ha convertido en una situación realmente global, debido al rápido desarrollo de la globalización y el libre comercio. El auge de Internet ha

fomentado una cultura de auto-diagnóstico, auto-prescripción y adquisición a través de la red. En algunas partes del mundo los sitios web no regulados son una fuente importante de productos SSFFC, los cuales son el equivalente de los mercados callejeros no regulados que se encuentran en otros países del mundo y representan una fuente de medicamentos peligrosos (2)

Por otro lado podrá observarse que la terminología que se está usando para identificar el problema de la falsificación de productos farmacéuticos ya se está siendo enmarcando por los Organismos internacionales como Organización Mundial de la Salud en conceptos más generales como productos médicos de calidad sub-estándar, espurios, de etiquetado engañosos, falsificados o de imitación, identificado con las siglas SSFFC. (2)

En la 65 Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en el 2012, la Organización Mundial de la Salud aprobó la Resolución WHA 65.19 en la que restableció el mandato para abordar la cuestión de los productos médicos SSFFC como parte de la función fundamental de la OMS de proteger la salud pública y para lo cual se estableció un nuevo Mecanismo de Estados Miembros para abordar esa situación (2)

La meta global de este mecanismo es proteger la salud pública y promover el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y accesibles y promover a través de la efectiva colaboración de los estados miembros y la secretaria de

Feliz Navidad y Prospero Año Nuevo 2,016 • Feliz Navidad y Prospero Año Nuevo 2,016



QUIFACO S.A.

MATERIAS PRIMAS IMPORTADAS, CERTIFICADAS, DE LOS MÁS ALTOS ESTÁNDARES DE CALIDAD, QUE SIRVEN A LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, EN EL PROCESO PRODUCTIVO DE MEDICINAS PARA MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA. DISPONIBLES EN PLAZA O DE LA FORMA MÁS INMEDIATA POSIBLE.

Que estas fiestas sean llenas de Paz y Amor

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

17 Av. 2-37 Zona 4 de Mixco, Colonia Valle del Sol, Oficinas Zaragoza 1, Bodega 9
PBX: (502) 2432-0108 / 2312-4384 FAX: (502) 2431-2458 / info@quifaco.com

Feliz Navidad y Prospero Año Nuevo 2,016 • Feliz Navidad y Prospero Año Nuevo 2,016

la OMS, la prevención y control de los productos médicos de calidad sub-estándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación y las actividades asociadas. (2)

De la terminología usada para la definición del problema, quizás sean dos conceptos los nuevos:

1. Espurio: en el diccionario encontraremos tipos de significado como: Falso, ilegal, no auténtico, adulterado, ilegítimo, fraudulento, ficticio y engañoso.
2. Calidad sub-estándar: Productos médicos fabricados por entidades autorizadas para hacerlo y cuyos productos salen al mercado sin cumplir las especificaciones con las cuales obtuvo la autorización sanitaria o bien con incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Productos Médicos: Dado que usualmente se hablaba de Falsificación de Medicamentos, hoy el término se amplía a Productos Médicos, ya que todos estos productos destinados a la prevención, tratamiento, curación y diagnóstico pueden ser susceptibles de fabricarse y comercializarse ilícitamente.

El plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para conseguir la meta global descrita arriba, se centra en: (2)

1. El fortalecimiento de la capacidad de las autoridades de reglamentación y de los laboratorios de control de calidad.
2. Aumento de la colaboración entre las autoridades de regulación o reglamentación,
3. Comunicación, educación y sensibilización.
4. Colaboración transparente entre los actores relevantes.
5. Identificación de acciones, actividades y conductas que generan los productos médicos SSFFC.
6. Fortalecimiento de las capacidades nacionales y regionales para proteger las cadenas de suministro.
7. Colaboración en la vigilancia y el seguimiento de los productos médicos SSFFC
8. Colaboración interna en las OMS en el acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y accesibles.

Finalmente es importante señalar que Guatemala a partir del 17 de noviembre de 2011, cuenta con el Decreto 28-2011, donde el Congreso de la República aprueba la Ley para Combatir la Producción y Comercialización de los Medicamentos Falsificados, Productos Farmacéuticos Falsificados, Medicamentos adulterados, Dispositivos Médicos y Material Médico Quirúrgico Falsificado. En esta ley se modifican los Códigos de Salud, Código Penal, Ley contra la Delincuencia Organizada y la Ley de Extinción de Dominio, para darle cabida a la aplicación de esta ley y asigna al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para que trabaje conjuntamente con el Ministerio Público, la Policía Nacional Civil, el Organismo Judicial, la Superintendencia de Administración Tributaria, en el desarrollo de sus funciones en el combate y erradicación de los productos objeto de la ley.

Más detalle relacionado con el Decreto 28-2011 podrá verse en la página del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

www.medicamentos.com.gt

Legislación Vigente --- Decretos)

Referencias

1. Medicamentos Falsificados. Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. Organización Mundial de la Salud. OMS/EDM/QSM/99.1, 1999.
2. Boletín World Health Organization. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. (SSFFC). Mecanismos de Estados Miembros de SSFFC de la Organización Mundial de la Salud. Plan de Trabajo del Mecanismo.
3. Ellen ' t Hoen and Fernando Pascual. Counterfeit medicines and substandard medicines: Different problems requiring different solutions. Journal of Public Health Policy, advance on line publications, 16 July 2015.
4. GuateFarma. Guatemala. Año 3, No. 8, Noviembre 2011. Medicamentos Falsificados.



CODIRSA



✓ Remodelación ✓ construcción
✓ Recubrimientos epóxicos

ACTUALIZADOS CON
NORMA 32

REMODELACIONES Y CONSTRUCCIONES EN GENERAL

- Elaboración de tabiques de trabayeso 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 citrificado de pisos para bodegas de materia prima y producto terminado.
- Impermeabilizaciones en general.

Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica -PQS-: Más allá del concepto tradicional de las buenas prácticas de manufactura.



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

La publicación de la norma ISO 9001 a finales de la década de los 80 se presentó como la única opción certificable para la instauración de sistemas de gestión de calidad -SGC-. Según cita Ricart y Rodríguez (2000) la norma ISO proporcionaba un conjunto de criterios válidos en todo el mundo a partir de los cuales se podía evaluar y certificar los sistemas de aseguramiento de la calidad, habiendo conseguido en pocos años ser muy populares en la mayoría de sectores empresariales.

Lauzán (1996) describe que la Industria Farmacéutica mostró la existencia de dudas y confusiones sobre la necesidad y el alcance de aplicación de las normas de la serie ISO 9000 y su posible interrelación, duplicación o contradicción con las buenas prácticas de manufactura -BPM-, ya que el esquema de certificación de la OMS se centraba en el cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y no en el sistema de gestión de calidad.

Por ésta razón la Industria Farmacéutica fue una de las últimas organizaciones en reconocer los beneficios de los SGC ISO 9000 (Hartmann, s.f.), sin quedar ajena a la aceptación de los nuevos conceptos de calidad. Los sistemas modernos de calidad fueron influenciando las normativas y recomendaciones para la fabricación de medicamentos, concientizando a los expertos en la fabricación de medicamentos que el enfoque tradicional de las BPM para garantizar la seguridad y eficacia de los productos,

también necesitaba envolver toda la estructura organizacional apuntando a obtener la eficiencia de sus procesos y mejorar el uso de recursos; es decir, adoptar los conceptos de gestión de calidad descritos en las normas ISO.

Es así como la ICH -International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-, en el año 2008 publica la Norma ICH Q10 -Pharmaceutical Quality System (PQS)- en la cual desarrolla las recomendaciones para diseñar un sistema de gestión de calidad farmacéutica -PQS- y publica la norma ICH Q10. Esta normativa describe un modelo para un sistema de calidad para la fabricación de medicamentos que abarca el enfoque científico y el manejo del riesgo, para gestionar las diferentes etapas del ciclo de vida de un producto (Dubey, et. al. 2011).

Apezteguia y Esquivel (2010) y Castro, Lora, y Jáuregui (2010) describen que: La ICH Q10 unió las BPM con las técnicas modernas de los SGC ISO 9000 para implementar un sistema de gestión de calidad farmacéutica -PQS-, que permite disminuir los riesgos asociados a la fabricación de medicamentos, garantizar mayor seguridad, confiabilidad en los procesos y productos, fortalecer el vínculo entre las actividades de desarrollo y fabricación con el fin de aumentar la eficiencia, lograr mayores éxitos dentro y fuera de la organización, facilitar la innovación y la mejora continua.

Las recomendaciones para la fabricación de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud –OMS-, también fueron influenciadas por los nuevos conceptos de calidad establecidos a nivel mundial y en la revisión de los principios fundamentales de las BPM publicados en el 2014 -Serie de Informes Técnicos OMS No. 986, anexo 2 del informe 48- adoptan el concepto sistema de calidad farmacéutico descrito en la ICH Q10; ya que al igual que las BPM tradicionales el objeto del esquema del PQS de la ICH se traduce en asegurar que productos farmacéuticos fabricados posean la calidad requerida para el uso previsto.

La OMS (2010, p. 8) define Sistema de Calidad Farmacéutico como:

Infraestructura apropiada, que abarca la estructura organizativa, los procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad.

Se debe tomar en cuenta que la gestión de la calidad es un concepto amplio que abarca todos los asuntos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto; por lo que, los PQS pueden extenderse a cada una de las etapas del ciclo de vida de un medicamento, desde el desarrollo buscando facilitar la innovación y la mejora continua para fortalecer el vínculo entre las actividades de desarrollo y la fabricación.

Para asegurar el funcionamiento adecuado del PQS el informe

48 describe que debe contar con:

- Una apropiada infraestructura o “sistema de calidad” que abarca la estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos.
- Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la adecuada confiabilidad del producto (o servicio) para satisfacer los requisitos de calidad.

El principio fundamental el PQS es que el fabricante debe asumir la responsabilidad por la calidad de los productos farmacéuticos para asegurarse de que son aptos para su uso (seguros y eficaces), cumplir con los requisitos de la autorización de comercialización y que no coloque los pacientes en situación de riesgo debido a la inadecuada seguridad, la calidad o la eficacia. Por lo cual, las recomendaciones del Informe 48 de la OMS para la implementación de un sistema de gestión de calidad farmacéutica se resumen en:

1. La participación activa de la alta gerencia para apoyar la implementación del PQS garantizar su administración efectiva, así como proveer recursos suficientes y adecuados.
2. El establecimiento de una política de calidad (concepto netamente tomado de la norma ISO 9000), la cual le dará la dirección a la organización.
3. Diseño correcto y adecuado del PQS, que incorpore las BPM



- Nutrición Mineral (minerales aminoquelados/glicinato quelados)
- Principios Activos Farmacéuticos Especializados
- Extractos Botánicos para Bebidas y Productos Farmacéuticos
- Ingredientes Especializados para Alimentos
- Enzimas Digestivas para Alimentos y Productos Farmacéuticos

La Magia de Innovar®

Es más que superar tus expectativas,
es llevar tu producto a nuevas alturas y cambiar el mundo.

Materias primas con certificaciones:



ISO 9001:2000

Síguenos en



PBX (502) 6665-1111 • www.repinsa.com.gt



y la gestión del riesgo, para garantizar de forma fiable la calidad del producto; abarcando todas las etapas del ciclo de vida del producto desde la investigación y desarrollo, transferencia de tecnología, fabricación comercial, hasta la descontinuación (suspensión) de su comercialización.

4. Contar con un manual de calidad o equivalente el cual debe contener una descripción del sistema de gestión de calidad, incluyendo responsabilidades de gestión.

5. Un sistema de acciones correctivas, preventivas y de mejora –CAPA– para investigar la causa de las desviaciones, identificarlas y tomar las acciones correctivas apropiadas y / o ac-

ciones preventivas (CAPAS) necesarias para asegurar que el proceso se desempeñe de forma adecuada o que el producto resultante mantenga la calidad definida en el diseño.

6. Realizar revisiones periódicas del sistema donde participe la alta dirección para identificar oportunidades de la mejora continua de los productos, los procesos y el propio sistema. O para cerciorarse que los sistemas de monitoreo y control son eficaces para asegurar que los procesos se desarrollan en forma consistente de manera estable y se mantienen en estado controlado garantizando la calidad de los productos.

En conclusión, el objetivo fundamental de la instauración de un PQS en la manufactura de medicamentos es asegurar la fabricación constante de productos farmacéuticos que cuenten con los atributos de calidad adecuados (seguros y eficaces), lo cual se logra mediante el diseño, la calificación, la planificación, implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema, por lo cual se debe hacer énfasis que el logro de este objetivo es responsabilidad de la alta gestión y requiere la participación y el compromiso del personal de todos los departamentos involucrados y en todos los niveles dentro de la empresa, también de los proveedores y los distribuidores.

Referencias

- ▶ Apezteguia, I. y Esquivel, M. (2010). Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad [Versión electrónica]. Revista Cubana de Farmacia, 44 (4), 547-557.
- ▶ Castro, M., Lora, J. y Jáuregui, U. (2010). Papel de los Sistemas Integrados de Gestión en el desarrollo de materiales de referencia para la Industria Farmacéutica [Versión electrónica]. Revista Cubana de Farmacia, 44 (supl. 1), 1-7.
- ▶ Dubey, et. al. (2011). Pharmaceutical Quality Management System: Current Concept Journal of Advanced Pharmacy Education & Research 2: 120-124.
- ▶ Hartmann, L. (s.f.). The road to a Pharmaceutical Quality System. Recuperado de <http://www.gmp-publishing.com/media/files/leseproben/1.B-The-road-to-a-pharmaceutical-quality-system-pqs.pdf>
- ▶ International Conference on Harmonization –ICH-. (2008a). Q10 Pharmaceutical Quality System. Geneva: ICH. Recuperado de <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm128031.pdf>
- ▶ Lauzán, L. (1996). Algunas consideraciones sobre las interrelaciones de las Buenas Prácticas de Producción con las Normas de la serie 9000 [Versión electrónica]. Revista Cubana de Biotecnología Aplicada 2 (13), 148-153. Recuperado de <http://elfoscientiaecigb.edu.cu/PDFs/BA/1996/13/2/p%20148%20-%20153%20.pdf>
- ▶ Organización Mundial de la Salud –OMS- (2010). Anexo 1 del Informe 44: Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. 44 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957). Ginebra: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
- ▶ Ricart, J. y Rodríguez, M.(2000). Coordinación de los sistemas de gestión de calidad, medio ambiente y salud laboral. Recuperado de <http://www.iese.edu/research/pdfs/DI-0419.pdf>
- ▶ World Health Organization –WHO- (2014). Annex 2 Forty-Eight report: WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Forty-Eight report, Geneva: WHO Technical Report Series, No. 968. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.



ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.



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.

Fabricantes para la Industria:

- Farmacéutica • Alimenticia • Cosmética
- Cuidado personal • Química

De:

- Envases de plástico • Envases de PET
- Tubos colapsibles de aluminio
- Tubos laminados • Tapas plásticas
- Cánulas • Copas dosificadoras
- Válvulas especiales spray y dosificadoras.

Contáctenos en:

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

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

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

Le invitamos a visitar nuestro catálogo web en nuestra dirección electrónica: www.envasa.com



Empresa de Certificación de Inocuidad Alimentaria según FSAC 22000 versión 3, del 10 abril 2013
Alcance: Laboratorios de empaques de poliolefinas en procesos moldeados por extrusión soplado y por inyección destinados a la industria alimentaria en la planta ubicada Zona Franca Mampulá, edificio 141 sección A, Heredia, Costa Rica.
Procesos vinculados a la dirección, gestión del equipo de inocuidad, gestión de las auditorías internas, recepción y gestión de quejas y reclamos, gestión de proveedores, gestión de recursos humanos y atención al cliente, mantenimiento, en una planta ubicada Conzaga a la Plaza de Copes, Distrito Coto Esquivas, Cantón Talah, Provincia San José, República de Costa Rica.

Experiencias en la Implementación del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica:

Correspondiente al Informe 32 OMS en la Industria Farmacéutica Guatemalteca

Efectuado en las instalaciones de la Universidad del Valle de Guatemala, el 22 de julio de 2015.

La Red Centroamericana de Auditores en Buenas Prácticas de Manufactura (REDCA-BPM), es una organización de profesionales especializados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que tiene como objetivo establecer mecanismos de comunicación que propicien el desarrollo de estas normativas, así como impulsar rondas de negociación entre autoridades regulatorias, empresas privadas, instituciones públicas y académicas, con la finalidad de facilitar apoyo, así como asesoría técnica en BPM a los empresarios centroamericanos que se dedican al diseño, manufactura y comercialización de productos o servicios, para facilitar los procesos de actualización para que satisfagan en forma competitiva los requerimientos que exigen las normativas nacionales e internacionales dentro de los sistemas de GESTIÓN DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA, que requiere la correcta fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos y afines.

REDCA-BPM contribuyendo con la industria farmacéutica guatemalteca realizó en el mes de julio el foro: "Experiencias en la implementación del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica: Correspondiente al Anexo 1 del Informe 32 OMS en la industria farmacéutica guatemalteca", el cual tuvo como objetivo fundamental, conocer la situación de la industria nacional respecto a la implementación y entrada en vigencia del RTCA Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica 11.03.42:07.

En la actividad participaron empresas certificadas con la normativa (Acuerdo Ministerial 858-2010 y Resolución COMIECO LX-VII 339-2014), compartiendo su experiencia en la transición del Informe 75 de BPM al Informe 32, ya que la nueva normativa, se enfoca en garantizar la calidad de los productos farmacéuticos por medio de la implementación de un sistema de calidad que exige evitar la producción de unidades defectuosas, contaminación cruzada y la confusión, garantizando la trazabilidad de los procesos desarrollados, con el propósito de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Los cambios estructurales en la normativa de BUENAS PRÁCTICAS

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

Prof. Dr. Elfego Rolando López García

Director
Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala

Vicepresidente
Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia - COIFFA

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

TICAS EN LA FABRICACIÓN de medicamentos han impactado directamente a los fabricantes guatemaltecos, para cerrar la brecha entre las exigencias del Informe 75 al Informe 32. Este cambio ha requerido un fuerte proceso de capacitación para llevar a cabo la inversión económica y formación de equipos de trabajo para obtener la certificación con una normativa más exigente, que pretende elevar la calidad de la industria farmacéutica a niveles similares a los aplicados en países desarrollados.

De las empresas certificadas en Guatemala, se contó con la participación del Ingeniero Hugo Leonel Gordillo de Corporación Donovan Werke Internacional; de la Licenciada Mirna Carolina Anderson Cordero de Laboratorio Qualipharm y el M.Sc. Dario Virgilio Castillo, representante del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quienes con mucha motivación, compartieron su experiencia, con profesionales provenientes de la industria farmacéutica guatemalteca, estudiantes de Química Farmacéutica de las diferentes universidades del país enfocando la ventajas que conlleva implementar un sistema de calidad para la fabricación de medicamentos para asegurar la competitividad, crecimiento y su mantenimiento en el mercado.

Los panelistas indicaron que para la implementación de la nueva normativa se necesita:

1. Realizar un diagnóstico: para conocer la situación real de la empresa frente a la nueva normativa, para establecer un plan de implementación que permita efectuar los cambios necesarios en sistemas críticos, modificaciones y separaciones de áreas, las cuales deben ser independientes con el fin de cumplir con los requisitos del informe 32.
2. Compromiso de la dirección: porque debe ser un agente facilitador del cambio para proporcionar el recurso financiero, vigilar que se mantenga la rentabilidad de la empresa y la liquidez, ya que la inversión en instalaciones, equipo, tecnología y talento humano es alto.
3. Equipo multidisciplinario: para efectuar el cambio se requiere de un equipo multidisciplinario altamente competitivo. No

solo la participación del químico farmacéutico experto en medicamentos, sino que también se requiere la participación de ingenieros industriales, mecánicos, psicólogos, financieros entre otros, para alcanzar las metas.

4. Participación del personal: para la implementación y cambio de sistema de calidad del informe 75 al informe 32, se necesita el involucramiento de todo el personal técnico y administrativo. El personal técnico operativo es el más importante para que el sistema funcione. Es importante trabajar junto a ellos, capacitarlos, formarlos para que sean parte del cambio y no se resistan al mismo; tomando en cuenta que "no puede haber implementación del Informe 32 si las personas no participan".
5. Asesoría y alianza con los proveedores: es imprescindible disponer del conocimiento e interpretación del RTCA y otras normas de apoyo, para llevar a la práctica los temas que aborda cada capítulo del Reglamento Técnico Centroamericano.
6. Los panelistas coincidieron que se deben buscar proveedores que además de realizar el proceso de venta, cuenten con un equipo técnico especializado en la industria farmacéutica, para que faciliten toda la documentación necesaria para la calificación del equipo o sistemas que se adquieran para este fin. Resulta por lo tanto prioritario solicitar referencia de los proveedores, a las empresas que ya cuentan con la certificación, asimismo a las empresas en el extranjero también debe requerírseles dicho cumplimiento. Lamentablemente

en Guatemala, no se encuentran en muchos casos proveedores especializados en la industria farmacéutica, por lo que es necesario recurrir a proveedores extranjeros en Argentina, México, Colombia, o de otros países como España, Estados Unidos, Alemania, Italia, entre otros.

7. Cambio en la cultura organizacional: es clave para que un sistema de garantía de calidad funcione, por lo cual para la implementación del RTCA, la capacitación del personal es fundamental, para que el sistema funcione y puedan cumplirse con los requerimientos del RTCA. El compromiso de la dirección y el inculcar una cultura organizacional enfocada en la calidad, no es un concepto estático, sino dinámico y crítico para que el nuevo sistema de calidad funcione correctamente.
8. Trabajo conjunto con las autoridades sanitarias: es fundamental el establecer canales de comunicación asertiva con las autoridades regulatorias, ya que de esa forma se pueden resolver dudas de interpretación de la nueva normativa y el establecimiento de plazos para el cumplimiento de la misma.

Los panelistas enfatizaron que el tiempo es el recurso más valioso, por lo tanto el cumplimiento de la planificación es crítico, la comunicación entre el equipo de trabajo, la dirección, proveedores y autoridades regulatorias es muy importante.

En el panel se llegó a la conclusión que para implementar el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) Productos Far-



Sistemas para AGUA uso Farmacéutico



Primera Generación
Intercambio iónico y lecho mixto



Segunda Generación
Ósmosis inversa y lecho mixto



Tercera Generación
Ósmosis inversa y electrodesionización
Sanitizable con agua caliente

Sistema completo de agua grado farmacéutico que ofrecemos:
Pretratamiento, Generación, Almacenamiento y Distribución
(Loop de acero inoxidable 316L BPE)

Soluciones Especializadas, S.A.

Carretera a San José Pinula, Km 17.5 Empresarial San José
Bodega No. 6, Fraijanes Guatemala

Teléfonos: 66347715, 66347996 y 66342733

ventas@studiosolution.net www.studiosolution.net



Panelistas: MSc. Darío Virgilio Castillo Unidad de Monitoreo. MSPAS
Ing. Hugo Leonel Rubio Gordillo, Corporación Donovan Werke Internacional.
Lda. Mirna Carolina Anderson Cordero, de Laboratorio Qualipharm.



Moderador: Lic. Luis Eduardo González. Consultor Independiente



Asistentes al panel.

macéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica 11.03.42:07 se requiere:

- a. La implementación del RTCA es un requerimiento de una legislación que ya se encuentra en vigencia, por lo que, la industria farmacéutica deberá adoptarlo, en el tiempo estipulado por las autoridades regulatorias.
- b. El tiempo de implementación y el costo para su cumplimiento, dependerá del tipo de productos fabricados, la complejidad de los procesos que requiera la fabricación de los productos que efectúe el laboratorio fabricante, el número de productos que fabrica, la brecha que exista entre la situación actual de la empresa y los requisitos establecidos en la nueva normativa.
- c. Es un proceso organizado, planificado, documentado y de mucho seguimiento y se requiere administrar el tiempo y los recursos financieros de forma eficiente.
- d. Elaboración del diagnóstico inicial, ya que es crítico para establecer las brechas, identificar áreas de mejora, proyección y ejecución de presupuestos para la generación y cumplimiento del plan de acción.
- e. El laboratorio fabricante debe programar de acuerdo a las prioridades de la organización, los requerimientos de tiempo, calidad, costo, presupuestar y ejecutar.
- f. Todo el trabajo y esfuerzo realizado para obtener la certificación debe quedar documentado y que este progreso, se comparta con todo el personal de la organización.

REDCA-BPM se encuentra legalmente inscrita, con personería Jurídica de acuerdo a Escritura de Constitución, aprobada ante el Ministerio de Gobernación, con funciones de coordinación, difusión, vigilancia, apoyo y otras, relacionadas a su campo de acción.

Entre los objetivos fundamentales que nos hemos propuesto, pueden mencionarse los siguientes:

1. Propiciar la unificación de criterios técnicos que faciliten la armonización de las normativas en Centroamérica.
2. Respalda las auditorías que desarrollen los miembros de la Red, siempre que cumplan con los requerimientos establecidos por la misma.
3. Actuar como mediador a solicitud de partes interesadas, para la solución de conflictos que surjan entre sectores productivos, regulatorios y académicos.
4. Apoyar al sector público, privado, académico y cualquier interesado en la región centroamericana.

Con el propósito de contribuir al desarrollo sostenido del trabajo que desarrolla la RED y al fortalecimiento productivo de la industria farmacéutica, así también al sector regulatorio y académico de nuestro país, en lo concerniente al mejoramiento de la calidad de los productos y servicios farmacéuticos, cosméticos y alimenticios, nos ponemos a sus órdenes, para brindar nuestro apoyo y asesoría técnica, que pueda contribuir al mejoramiento del sistema de salud y calidad de vida de nuestra población.



JUNTA DIRECTIVA

- PRESIDENTE: RINA SORAYDA BARRIOS REYES.
- VICEPRESIDENTE: ARQUIMIDES JOKAEL DIAZ MARCOS.
- SECRETARIO: SILVIA MARÍA VELASCO VELA.
- TESORERO: JUAN ANTONIO ESQUITÉ PÉREZ.
- VOCAL I: PIEDAD ANAKARINA RODRÍGUEZ CASTILLO.
- VOCAL II: CLAUDIA ESPERANZA AGVIK ESPAÑA.
- VOCAL III: NANCY ARACELY CARRANZA DÍAZ.



REDCA-BPM

www.redca-bpm.org.gt

Departamento de Química Farmacéutica,
Universidad del Valle de Guatemala

18 Avenida 11-95, Zona 15. Vista Hermosa III.
Apartado Postal No. 82. 01901.
Guatemala, Guatemala, C.A.

Teléfonos directos: 2368 8330 / 2368 8339
PBX (502) 2369 0791 al 95 / 502 2364 0336 al 40
Fax.: 502 2364 0212
E-mail: dqfarma@uvg.edu.gt / rbarrios454@gmail.com / silmvv@yahoo.com



Reactivos Químicos Equipos y Suministros para Laboratorios de Análisis Balanzas



Distribuidores exclusivos en Guatemala y El Salvador de reactivos químicos de alta pureza, para laboratorios e industria de manufactura de la prestigiosa casa Avantor Performance Materials con sus marcas **JT BAKER** y **MACRON**. Importación y distribución directa para atender las siguientes industrias:

- Alimenticia
- Adhesivos
- Aditivos
- Agrícola
- Cosmética
- Construcción
- Diagnóstico
- Farmacéutica
- Metalúrgica
- Pinturas
- Plásticos
- Química
- Textil
- Solventes especializados para: HPLC/UHPLC/GC/LC
- Sales orgánicas e inorgánicas
- Ácidos y Bases
- Otros reactivos analíticos



También somos distribuidores de:





**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.com37



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 27



**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 13



EMPAFARMA, S.A.

10ª. avenida 17-34 zona 1
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2230-3288 - 2221-2583
Fax: (502) 2221-2672
E-mail: empafarmasa@intelnet.net.gt
edwinvs10@gmail.com
sergiorod@itelgua.com 23



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 31



FALMAR

Km. 20 Carretera al Pacífico, Parque Industrial Unisur
Local 1, Delta Bárcenas, Villa Nueva
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 6630-6010
Fax: (502) 6630-6020
E-mail: infoguate@falmar.biz
www.falmar.biz 35



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 9



**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



PLÁSTICOS MAKILGRA

Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2206-7373
E-mail: ventas@makilgar.com
www.makilgra.com 11



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 25



QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMERICA, S.A.

2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,
Guatemala, Guatemala, C.A.

TELÉFONOS de Interés

• Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF)	2418-9407	• Laboratorio Clínico Popular (LABOCLIP)	2220-5013
• Centro Guatemalteco de Información de Toxicológica (CIAT)	2230-0807	• Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico (LAFIM)	2253-1319
• Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED)	2230-0184 2230-0539	• Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED)	2232-6545
• Centro de Toxicología	2232-0735 2251-3560	• Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	2444-7474
• Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala	2369-3676	• Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud	2375-6257 2375-6258 2375-6259 2375-6260
• Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT)	2317-2600	• Universidad de San Carlos de Guatemala Planta PBX:	2418-0000 2443-9500
• 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		

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



PBX / FAX: (502) 2220-1040
 E-mail: quimicauniversal@gmail.com
 Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com
 www.quimicauniversalcasa.com 3



QUINFICA
 DROGUERIA Y LABORATORIOS

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 7



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 18-19



RECINCO

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 17



REPINSA
 Km. 14.5 Carretera a El Salvador C.C. Gran Plaza # 205
 Puerta Parada, Santa Catarina Pinula C. P. 01073
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 PBX: (502) 6665-1111
 Cel: (502) 5517-5460
 E-mail: info@repinsa.com.gt
 www.repinsa.com.gt 29

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

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

REPRESENTACIONES DE 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 20-21



SOLUCIONES ESPECIALIZADAS, S.A.
 Carretera a San José Pinula, Km 17.5 Empresarial San José
 Bodega No. 6, Fraijanes
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels.: (502) 6634-7715, 6634-7996 y 6634-2733
 www.studiosolution.net
 www.arecov.com 33

TP THERMOPLASTICA, S.A.

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



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
 Departamento de Química Farmacéutica
 Tel. (502) 2364-0336 al 40
 Ext. 382 ó 383 / 2369-0791 al 95
 E-mail: erolando@uvg.edu.gt
 www.uvg.edu.gt 39



VISUALINE, S.A.
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tel. (502) 2435-4325
 Cels.: (502) 4149-7633 / 4149-7634
 E-mail: visualine.gt@gmail.com
 www.visualine.com.gt 10 y 40

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

UVGMASTERS

**NEXT
STEP**

DIRIGE TU FUTURO

ESCUELA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

MAESTRÍAS EN:

FARMACÉUTICA Y COSMÉTICOS
COMERCIO Y TECNOLOGÍA DE COSMÉTICOS
LIDERAZGO ESTRATÉGICO

Financiamiento con Banco Industrial



ROTULACIÓN INDUSTRIAL PARA ÁREAS DE PROCESOS

visualine.gt@gmail.com

Blisteados • Tableteado • Recubrimientos • Envases • Encapsulado • Mezclado • Granulado



Carteles de seguridad fijos, con indicaciones de advertencia, peligro, obligación de uso, avisos, etc.

Con textos y pictogramas normalizados y 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.