

GuateFarma

El enlace directo

Guatemala • Año 10

No. **27** Marzo 2018

VIVACOAT®

Nueva gama de
productos para
recubrimiento de
tabletas

**Mejora
Continua**
En la Industria
Farmacéutica

**Evaluación de
la columna
ZORBAX**

DISTRIBUCIÓN GRATUITA
www.visualine.com.gt



Contenido

El Corazón del Líder	6
Lic. Jorge Rubio Pinto	
Farmacogenómica 16 Consortio Europeo de Medicina Personalizada <i>ICPerMed</i>	8
Oscar Cobar, Ph.D.	
VIVAOAT® Nueva Gama de Productos para Recubrimiento de Tabletas	18-19
Lic. José Miguel Recinos	
Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Industria Farmacéutica Desde el Informe 32 hasta Informe 51 de junio de 2017	22
MSc. Darío Virgilio Castillo de León	
Evaluación de columna ZORBAX Eclipse XDB-C18 Narrow-Bore como Alternativa para el Método de Determinación de Preservantes (Ácido Benzoico y Ácido Sórbico) en Alimentos	26
Lic. German Manuel Peralta Calito	
Mejora continua en la Industria Farmacéutica	32
Rina Barrios M.S.c.	
Necesidad de Trabajo Conjunto en América Latina para Abordar el Problema de la Resistencia Antimicrobiana	36
Prof. Dr. Efégo Rolando López García	
Teléfonos de interés	33
Guía de Anunciantes	38-39

Guate Farma
El enlace directo

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS

ACTIVOS Y EXCIPIENTES

PBX / FAX: (502) 2220 1040
2da. Calle 3-20, Zona 1,
Guatemala, Centroamérica
e-mail: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com

HORARIO
LUNES a VIERNES 7:00 a 12:15 - 13:15 a 16:30

Síguenos en
facebook



GuateFarma

El enlace directo



LA REVISTA CIENTÍFICO - COMERCIAL

Dirigida a la Industria
FARMACÉUTICA - VETERINARIA - COSMÉTICA

Para mayor información comuníquese con nosotros
PBX: (502) 2478-3299/ 4149-7633 / 4149-7634
E-mail: info@visualine.com.gt



EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director general

Claudia Roche Espada
Coordinadora de diseño y diagramación

Diana Sicajan
Asistente comercial

Equipo de diseño Visualine, S.A.
Diagramación

Byron Noé García
Apoyo en redacción

Lesly B. Salazar
Rony Sosa
Ejecutivos de ventas

Balmoris Méndez
Cobros



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

Todos los derechos son reservados.

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

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

Teléfonos: (502) 2478-3299 / 4149-7633 / 4149-7634
Correo electrónico: info@visualine.com.gt
www.visualine.com.gt / Facebook: GuateFarma

COLABORADORES

Lic. Jorge Rubio Pinto
Mercadólogo
RUBIO Consultores

Oscar Cobar, Ph.D.
Instituto para la Investigación Científica
y la Educación Acerca de las
Enfermedades Genéticas y Metabólicas
Humanas -INVEGEM-

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

M.Sc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico
Ministerio de Salud

Lic. German Manuel Peralta Calito
Químico
Asesor Analítico
INBOX Technology

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



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

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

El Corazón del Líder

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



El liderazgo es la capacidad de influir en las personas, para que logren sus objetivos.

La influencia es la capacidad de lograr un cambio en la conducta de la persona y el Líder es la persona que influye sobre las personas para lograr un objetivo en pro del bien común.

El corazón del Líder, es limpio y puro

Limpio, porque es honrado, honesto, desinteresado, noble, íntegro; no tiene complejos, ni resentimientos con las demás personas, colaboradores, miembros del equipo o subordinados. Por lo tanto, no mirará las debilidades de sus colaboradores, sino que les ayudará a superarlas.

Puro, es honesto, porque no alberga rencores, ni malos sentimientos hacia los demás. Procede con desinterés en el desempeño de una tarea. Porque sabe que lo que se hace es por el bien del equipo.

El corazón del líder empieza con querer mejorar, ser mejor, ser más, crecer, desarrollarse y eso es algo que todos tenemos.

El deseo de mejorar, de evolucionar; de avanzar y ser más, de superar los derrotos que formaron nuestros antepasados.

El Líder sabe comunicarse con sus colaboradores y los sabe guiar para que consigan sus objetivos y logra que ellos se desarrollen y mejoren mientras lo hacen.

Un Líder siempre estará enfocado en sus objetivos y metas de trabajo y personales, por los que todo el tiempo estará trabajando para lograrlos.

El que sea una “buena persona”, no lo hace que deje de lado sus metas.



GENCIAS MOELLER

NUEVAS Instalaciones

En nuestras nuevas instalaciones contamos con:

- Bodega con capacidad para almacenar hasta 300 toneladas métricas de materias primas y material de empaque
- Área de Fraccionamiento certificada BPM / ISO Standard 14644 Clase 5 con lo último en sistemas de automatización
- Bahías de carga y descarga totalmente independientes
- Sistema de iluminación inteligente led última generación
- Techos termo acústicos con extracción especial de aire



Condominio de Ofibodegas Fraijanes,
Bodega No. 19 y 20 en 2ª. Calle 1-58
Zona 1, Aldea Don Justo, Fraijanes
Guatemala, Centroamérica.



info@agenciasmoeller.com

Materia Prima Farmacéutica - Pvc Film -
Foil de Aluminio - Jeringas - Silica Gel -
en **STOCK PARA ENTREGA INMEDIATA!**



**Nuestro
Nuevo PBX:
+(502) - 6671-6200**

FARMACOGENÓMICA 16

Consorcio Europeo de Medicina Personalizada ICPerMed

En esta entrega, ya la número 16 que publicamos sobre Farmacogenómica, abordaremos como Europa se está organizando para implementar la “Medicina Personalizada” como una estrategia para mejorar la salud y la calidad de vida de su población.

Como recordarán, en la edición 14 de esta serie de artículos, Estados Unidos mediante la “Iniciativa Obama de Medicina de Precisión”, inició un ambicioso Programa de “Medicina de Precisión”, como la estrategia fundamental para mejorar la salud y, por ende, la calidad de vida de su sociedad, recalando que “es un esfuerzo, vía los avances científicos actuales, para revolucionar la forma de diagnosticar y tratar las enfermedades, especialmente aquellas que más aquejan a la sociedad norteamericana”.

Para ello, indicó que los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos -NIH- y otros socios nacionales e internacionales, serán los responsables de hacer efectiva esta visión (Figura 1), asignando 130 millones de Dólares en 2016, 300 Millones en 2017 a los NIH, con incrementos sustanciales en los próximos años para hacer realidad la iniciativa.

Por: Oscar Cobar, Ph.D.
Instituto para la Investigación Científica y la Educación Acerca de las Enfermedades Genéticas y Metabólicas Humanas -INVEGEM-
ocobar@gmail.com



Figura 1 : Barack Obama lanzando la “Iniciativa de Medicina de Precisión”
La Casa Blanca, 20 de Enero de 2015
Tomado de: Kaiser, J. Science, **2015**, 348(6255).

La Unión Europea, para impulsar la investigación científica, estructuración, marco regulatorio y aplicación clínica de la Medicina Personalizada, construye el “Consorcio Internacional de Medicina Personalizada” –ICPerMed- sobre la base de un buen número de iniciativas a lo largo de toda Europa.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, finalizando la primera mitad del cuarto lustro del Siglo XXI, la Medicina Personalizada ha emergido como un concepto que permite alcanzar los retos que nos presentan las estrategias de prevención, diagnóstico preciso y tratamiento personalizado de individuos o grupos de individuos y nos asegura que los pacientes reciban el mejor tratamiento a su padecimiento, al más bajo costo posible y sin las tradicionales intervenciones médicas de “prueba y error”.

Siendo la implementación de la Medicina Personalizada un reto “ya alcanzable” en los Sistemas de Salud a nivel mundial, Europa vira hacia esta tendencia y se organiza, desarrolla su agenda de implementación vía el “Consortio Internacional para la Medicina Personalizada”, vinculando y haciendo trabajar juntos a tomadores de decisiones políticas, investigadores y agentes financiadores, con una visión en común hacia esta realidad.

ANTECEDENTES

En 2010, la Comisión Europea, con la visión de enfocar los estudios “ómicos” y genéticos existentes hacia su aplicación en la Medicina Personalizada, organizó una serie de eventos preparatorios –“workshops”-, que trataron todo lo relacionado con resultados de investigación, estudios clínicos, aplica-

ciones existentes y estudios genómicos, proteómicos, metabolómicos, epigenómicos y farmacogenómicos, entre otros.

En 2011, se llevó a cabo la Conferencia Internacional “European Perspectives in Personalised Medicine” y más recientemente en 2016, la “Personalised Medicine Conference”, presentándose, por los Ministros de Salud correspondientes, la perspectiva de los países de la Unión Europea al respecto, haciendo ver los beneficios de su implementación en los Sistemas de Salud europeos, los retos a vencer y concluyeron hacer todos los esfuerzos en su implementación que debe ser “centrada en el paciente”.

Paralelamente al desarrollo de políticas para su implementación, vía el Séptimo Programa Marco para Investigación y Desarrollo Tecnológico –FP7-, se asignaron entre 2007 y 2013, más de diez mil millones de Euros para financiar proyectos de investigación y desarrollo en Medicina Personalizada.

Una de las iniciativas derivada de éste Programa, fue el establecimiento en 2011 del “EuroBioForum” (www.eurobioforum.eu), un proyecto de cuatro años creado para formar una plataforma de agentes financiadores, investigadores y generadores de política pública, para que conjuntamente, vía el diálogo, la cooperación y coordinación, mejorar el entendimiento y la popularización de los beneficios de implementar la Medicina Personalizada en los Sistemas de Salud de la Unión Europea y desarrollar temas como “Economía de la Salud”, formación de recursos humanos, infraestructuras basadas en



QUINFICA
DROGUERIA Y LABORATORIOS

**Su Proveedor de materias primas
de origen NATURAL**

Más de 200 Extractos y Plantas en Stock

ACAI POLVO • ARBOL DE TÉ ACEITE • ARGÁN ACEITE • ASHWAGANDHA RAIZ EXTRACTO SECO 4:1
ASTRAGALUS MEMBRANACEUS POLVO • BERENJENA EXTRACTO SECO 10:1 • CAFÉ VERDE EXTRACTO
SECO 4:1 • CÚRCUMA POLVO • GRAVIOLA POLVO-Anona Muricata o Guanabana • GOJI BERRY FRUTO
SECO ENTERO • JOJOBA ACEITE • MAQUI BERRY POLVO • NEEM ACEITE • OLIVO HOJAS POLVO
REISHI HONGO 4:1 • RHODIOLA RAIZ EXTRACTO SECO 4:1 • SHITAKE HONGO 4:1 • SPIRULINA ALGA
MARINA POLVO • SANGRE DE DRAGO LATEX • SALVIA HISPANICA SEMILLA • TORONJA SEMILLA POLVO
UVA SEMILLA ACEITE • MANTEQUILLA DE SHEA Á • GINKGO BILOBA • GINSENG COREANO •
FENOGRECO • GLUCOSAMINA Y MUCHAS MAS.

(502) 2308-4444 • www.quinfica.com • ventas@quinfica.com

Tecnologías de la Información y Comunicación, “big data” y sensibilización a la sociedad.

La iniciativa “ICPerMed” nace aquí, formada inicialmente por 27 socios internacionales, incluyendo Ministerios y Altos Organismos de Ciencia y Tecnología, tomadores de decisiones políticas, organizaciones de pacientes, grupos de investigación, industria farmacéutica y otros, para generar una estrategia de investigación e innovación que impulse la Medicina Personalizada, denominada “Strategic Research and Innovation Agenda for Personalised Medicine” –SRIA- (Figura 2).

Durante la segunda mitad del 2015, bajo la presidencia de Luxemburgo, los Ministros de Salud de la Unión Europea generaron veinticuatro “invitaciones de acción”, orientadas a fomentar la transformación de la educación médica a nivel superior, el entrenamiento a personal médico y paramédico, intercambio de “mejores prácticas” y el fortalecimiento de la educación continua con un eje transversal de genómica, para entender, generar conocimiento y consolidar la aplicación clínica de la Medicina de Precisión.

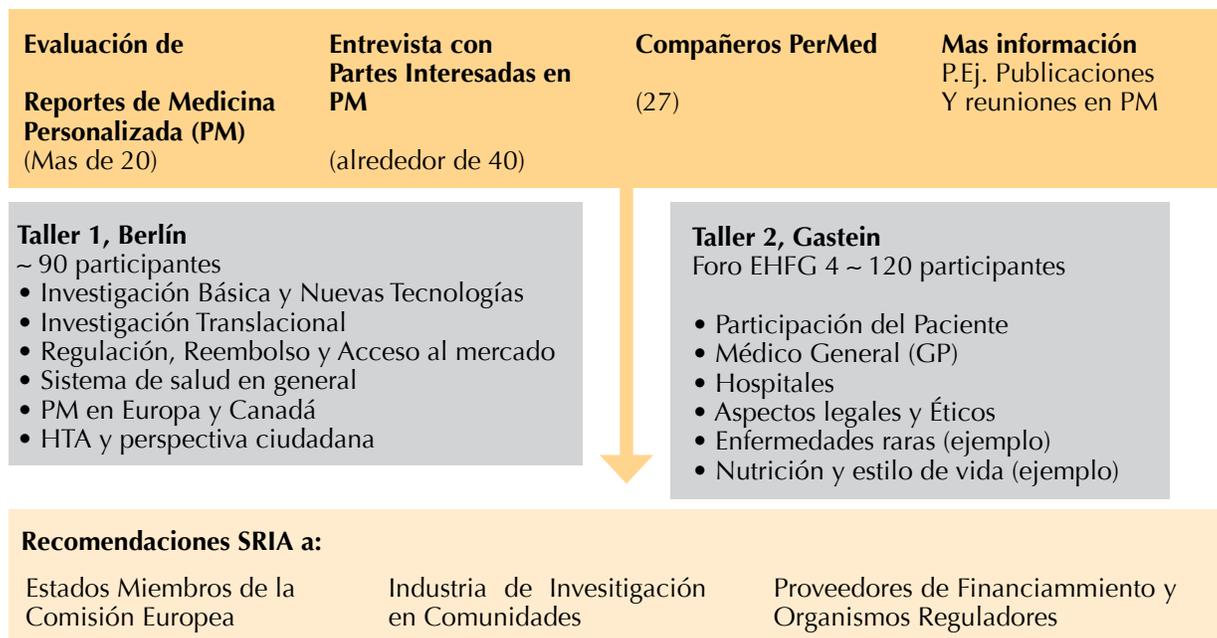


Figura 2: Proceso de Desarrollo de la Agenda de Investigación e Innovación PerMed.
Tomado de: *Shaping Europe’s Vision for Personalised Medicine (2015)*.

El Consorcio CASyM (www.casym.eu) es creado paralelamente para impulsar la utilización de las TIC en los Sistemas de Salud, vía una estrategia europea de implementación denominada “Systems Medicine”.

En 2015 se publica “*Shaping Europe’s Vision for Personalised Medicine*”, que contiene una serie de recomendaciones para la implementación en la Unión Europea de la Medicina Personalizada, identificándose cinco retos.

1. Empoderamiento de la sociedad de los beneficios de la Medicina Personalizada.
2. Integrando “big data” y aplicar soluciones vía TIC.
3. Traslado de los resultados de la investigación básica a la investigación clínica y más allá.
4. Llevar la innovación en Medicina Personalizada al mercado.
5. Diseñar un Sistema de Salud basado en la Medicina Personalizada.

Se priorizaron adicionalmente nueve recomendaciones, orientadas a facilitar la introducción de la Medicina Personalizada como un beneficio directo a los ciudadanos, pacientes y sociedad en general.

El Programa Marco de la Unión Europea continua bajo la “sombrija” del Programa Horizonte 2020 (ec.europa.eu/programmes/horizon2020), el que, dentro de su agenda, contiene la Iniciativa de Medicinas Innovadoras –Innovative Medicines initiative (IMI)- (imi.europa.eu), enfocada a desarrollar nuevos medicamentos, orientados al paciente y fundamentados en un diseño “in silico” y con enfoque farmacogenético.

A nivel individual, varios países europeos han generado iniciativas propias.

Francia, por ejemplo, en el Instituto Francés del Cáncer –French National Cancer Institute (INCa)- (www.e-cancer.fr), posee un marco organizacional que integra la medicina personalizada dentro del tratamiento y cuidado rutinario de sus pacientes.

Reino Unido, Estonia, Islandia poseen bio-bancos de datos genéticos, en donde relacionan biomarcadores farmacogenéticos con historial médico y estilo de vida del paciente.

La comunicación hacia la sociedad se realiza por varias plataformas, siendo una de ellas la “International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research” –ISPOR- (www.ispor.org) quien en conjunto con el Consejo Nacional de Investigaciones francés –CNRS- (www.cnrs.fr), han desarrollado diversas metodologías para permear socialmente el mensaje

que la prevención en salud, vía un tamizaje farmacogenético, tratamiento farmacológico personalizado y atención personalizada al paciente, es el camino para brindar una mejor calidad de vida a su sociedad.

EL TÉRMINO MEDICINA PERSONALIZADA EN EUROPA

Derivado de las conclusiones de la reunión del “Consejo de la Unión Europea” realizada el 7 de Diciembre de 2015 en Bruselas, Bélgica, se entiende la Medicina Personalizada como “El modelo médico utilizado para la caracterización de fenotipos y genotipos individuales (e.g. perfil molecular, imágenes médicas, estilo de vida) que permitan aplicar una estrategia terapéutica para la persona correcta, en el tiempo correcto y/o determinar la predisposición a una enfermedad que permitan determinar en el tiempo estrategias de prevención”.

Añaden que la “Medicina Personalizada utiliza información específica de un individuo, para alcanzar estrategias preventivas y terapéuticas más eficientes, ubicando a los ciudadanos y pacientes en el centro de la innovación en Salud Pública”.

También se utilizan y aceptan otros términos como “Medicina de Precisión”, “Medicina Estratificada”, “Medicina Individualizada”, “Medicina Genómica”, “Farmacogenómica”, “P4 Medicina (Personalizada, Predictiva, Preventiva y Participativa)”.

QUE ES Y CUALES SON LOS OBJETIVOS DE LA INICIATIVA

ICPerMed es una instancia colaborativa y voluntaria de los Estados miembros de la Unión Europea que mediante la colaboración entre agentes financiadores, generadores de Políticas Públicas, Academia, Industria y Sociedad, permita implementar la Medicina de Precisión en los Sistemas de Salud de la Unión Europea.

Tiene cuatro objetivos fundamentales:

1. Ubicar a Europa en el líder mundial en investigación en Medicina Personalizada.
2. Apoyar la investigación básica en Medicina Personalizada vía una “aproximación coordinada” en su ejecución.
3. Proveer evidencia científica que demuestre el beneficio de la Medicina Personalizada a los Sistemas de Salud y a la ciudadanía.
4. Construir una vía de acceso de la ciudadanía a la Medicina Personalizada.

ORGANIZACIÓN

Desde el 1 de noviembre de 2016, organizado por el Consorcio ICPerMed de países integrantes de la Iniciativa Per-

¿TIENE PICOS DE PRODUCCIÓN A LO LARGO DEL MES O POR TEMPORADAS?



¡En SoprinSA le ofrecemos el recurso humano por el tiempo que lo necesite, desde un día hasta una temporada completa!
Con personal experimentado en empaque de productos farmacéuticos, curso de buenas prácticas de manufactura, uniformados, con o sin supervisor a cargo y mucho más.

Contáctenos, será un gusto visitarle

23 calle 14-50, zona 4 de Mixco
Condado El Naranjo Edificio Crece II
Oficinas 903 y 904

PBX: (502) 2492-7000

www.soprinSA.com.gt

ventas@soprinSA.com.gt

SOPRINSA
Operaciones en Cadena

Med, funciona “el Secretariat” (www.permed2020.eu), bajo la coordinación de los Doctores alemanes Wolfgang Ballensiefen y Ulrike Busshoff y el apoyo del “Coordination and Support Action (CSA)” del Programa Horizonte 2020 de la Unión Europea y coordinado por la agencia alemana “Projekträger DLR”, formando parte también de ésta coordinación los ministerios alemanes de Educación y Ciencia, la Agencia Francesa de Investigación Científica, el Ministerio Italiano de Salud y el Instituto Carlos III de España.

Su función es coordinar y facilitar todas aquellas acciones que conlleven al cumplimiento de los objetivos de la iniciativa, entre ellos la organización de seminarios, congresos, reuniones entre los distintos sectores, elaboración de diagnósticos de la Medicina Personalizada en el mundo, fomento de publicaciones científicas e iniciativas conjuntas de investigación científica (Figura 3).

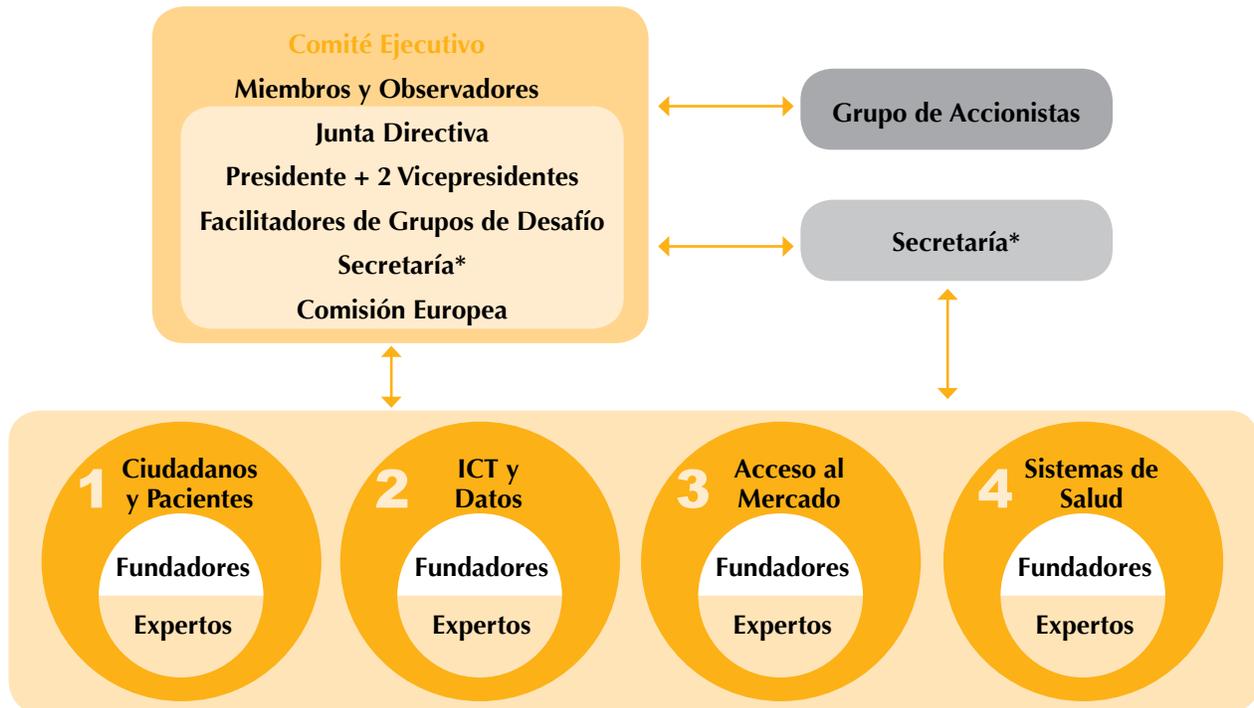


Figura 3: Estructura de la Iniciativa PerMed.
Tomado de: Shaping Europe’s Vision for Personalised Medicine (2015).

PLAN DE ACCIÓN

El Plan de Acción fue producto de la “Personalised Medicine Conference” de la Unión Europea en Junio de 2016 y forma parte del “European Research Area Network on Personalised Medicine” (ERA-PerMed), que se iniciará a finales de 2017 (Figura 4).

Plan de Acción



Figura 4: Plan de Acción de la Iniciativa PerMed.
Tomado de: The ICPerMed Action Plan (2017).



RECINCO

Tel: 2226-3800

E-mail: ventas@recinco.com

Somos
EXPERTOS

EN PROTECCIÓN DE PISOS
PARA LA INDUSTRIA

www.recinco.com

EXPERTOS EN LA INSTALACIÓN Y PROTECCIÓN DE SUELOS INDUSTRIALES

BENEFICIOS DE NUESTROS PRODUCTOS

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

Facilidad de Higiene y Sanitización

Resistencia a condiciones Químicas, Mecánicas y Térmicas

Variedad de texturas y colores para cumplir con requerimientos de seguridad, OSHA y NFSI

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



El Plan está dividido en dos partes, A y B; la Parte A se refiere a la priorización de la investigación científica y la Parte B identifica políticas públicas y acciones de apoyo financiero (Figura 5).

Elemento de Acción Número	Título	Periodo De Trabajo*	Alcance**
A.20	Desarrollar y compartir las mejores prácticas de enfoques de participación de los pacientes para las necesidades de una variedad de ciudadanos europeos	S, M	R/N, E, I
A.21	Investigar y desarrollar los instrumentos para evaluar la efectividad y el impacto de las iniciativas de participación pública en PM	S, M	E, I
A.22	Apoyar la investigación interdisciplinaria en desafíos y factores que influyen en la innovación de las PM en el mercado, desde perspectivas éticas, legales y sociales	M, L	E, I
B.1	Promover el desarrollo de bases de datos sostenibles de alta calidad para datos personalizados relacionados con la medicina	S, L	R/N, E, I
B.2	Desarrollo y mantenimiento de biobancos cohortes población / enfermedad	S, M, L	R/N, E, I
B.3	Establecer un nuevo modelo de organización de financiamiento colaborativo con proveedores de atención médica para facilitar la inversión en investigación de prevención de enfermedades y en investigación terapéutica	M	R/N, E
B.4	Desarrollar estrategias comunes en la investigación para apoyar la investigación comparativa y efectiva y las capacidades sostenibles de transferencia de tecnología	M	R/N, E, I
B.5	Apoyar estrategias para identificar instrumentos financieros y de riesgo compartido para desarrollar enfoques de medicina personalizada	M	R/N, E, I
B.6	Apoyar la investigación para analizar, comparar y optimizar los sistemas de salud nacionales y regionales a la luz de la implementación de la medicina personalizada	S, M	R/N, E, I
B.7	Introducir reformas curriculares para crear nuevos modelos de atención sanitaria para pacientes y ciudadanos y ampliar el enfoque en las ciencias básicas y clínicas para incluir las ciencias de la salud en la educación de todos los profesionales de la salud	S, M, L	R/N, E, I
B.8	Construir recursos sostenibles para educar y capacitar a los ciudadanos, pacientes y defensores de los pacientes sobre la participación de los pacientes y sus organizaciones a lo largo de todo el ciclo de investigación y desarrollo de la medicina personalizada	S, M, L	R/N, E

Figura 5: Plan de Acción de la Iniciativa PerMed.
Tomado de: *The ICPeMed Action Plan* (2017).

HACIA DONDE VÁ LA INICIATIVA PERMED?

Su visión futurista recae en su aproximación a la investigación y desarrollo de la medicina personalizada, fundamentada en los siguientes aspectos;

1. La investigación debe realizarse a lo largo de toda la “cadena de valor” del cuidado de la salud.
2. Los resultados de la investigación deben estar ligados a su implementación clínica.
3. Deben estar consorciadas con Organismos Regulatorios, Prestadores de Servicios de Salud, generadores de Políticas Públicas, especialistas en bioética e incluso organizaciones de pacientes.

Los mecanismos de financiamiento también deben ser innovadores, deben incluir módulos de formación y capacitación, de comunicación social e incluso el financiamiento de actividades no necesariamente científicas, de preferencia multi-sectoriales.

Para ello se implementan nuevas estructuras “multiredes”, ampliando el consorcio a nivel internacional, buscando ampliar la base de agentes financieros, de “tomadores de decisiones” y grupos de investigación que permitan ampliar el conocimiento científico a nivel de la farmacogenética de la población mundial, construir plataformas que permitan una mejor comunicación entre el médico y el paciente, generar nuevos marcadores farmacogenéticos, diseñar nuevos y más efectivos medicamentos, desarrollarlos por la industria farmacéutica e ir impulsando su implementación clínica en el mundo.

DETALLES

Personalizados



y mucho más...



41 49-7633

E-mail: info@visualine.com.gt

Guatemala realizó la solicitud oficial de pertenecer a la ICPeMed, por medio de oficio de la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología -SENACYT-, durante la reunión del Programa EU-LAC Health de la Unión Europea, realizada en Madrid del 14 al 16 de junio del corriente año, se espera la respuesta del “Secretariat” para formalizar nuestra adición.

RETOS Y CONCLUSIONES

La implementación de este Plan de Acción y en general, el éxito de ICPeMed, requiere, de la mano de un ambicioso plan de formación académica e información, la implementación de mecanismos de generación de información científica, construcción de bases de datos que los almacenen, hagan accesibles e interpretables y lo más importante, asegurar su eficiente aplicación clínica.

Los dos retos más complicados son:

- La reproducibilidad de los resultados de la investigación científica generada, principalmente aquella relacionada con Marcadores Farmacogenéticos, los que deben ser transferidos segura y correctamente al expediente médico de los pacientes para garantizar su aplicabilidad.
- El desarrollo de herramientas bio-informáticas, que permitan una mejor organización e interpretación de la información científica generada y en general fomentar la investigación científica en Medicina Personalizada.
- La generación de mecanismos y estrategias de información al paciente, que requiere una fácil interacción entre el “expediente electrónico” del paciente con el cúmulo de información científica de las bases de datos, que garanticen la seguridad de los datos, su integridad y confidencialidad.

REFLEXIÓN

No hay duda que ésta iniciativa, como la de Medicina de Precisión de los Estados Unidos de América, son un paso importante para el desarrollo y aplicación clínica en los Sistemas de Salud en el mundo de la Medicina Personalizada, Guatemala ya realizó su aplicación a la iniciativa, acción que permitirá a largo plazo que, vía la aplicación de la Farmacogenética en cualquiera de sus acepciones, mejorar sensiblemente nuestro Sistema de Salud y brindar una mejor calidad de vida a nuestra multiétnica y multicultural población.

En algún “espacio” del documento.

“If patient engagement were a drug, it would be the blockbuster drug of the century and malpractice not to use it”.

Leonard Kish 2012

Cofundador de UnPatient.org, “Principal” de VivaPhi y Cofundador y “CEO” de YouBase.

Referencias

- Blagec, K.; Romagnoli, K.; Boyce, R.; Samwald, M. Examining perceptions of the usefulness and usability of a mobile-based system for pharmacogenomics clinical decision support: a mixed methods study. *PeerJ.* **2016**, *4*(e1671).
- Cecchin, E.; Roncato, R.; Guchelaar, H.; Toffoli, G. Ubiquitous Pharmacogenomics (U-PGx): The time for implementation is now. An Horizon2020 program to drive pharmacogenomics into clinical practice. *Current Pharmaceutical Biotechnology.* **2017**, *18*, 204-209.
- International Consortium on Personalised Medicine. PerMed: Shaping Europe’s Vision on Personalised Medicine; Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA). Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR), German Aerospace Center, Germany, **2015**, 56pp.
- International Consortium on Personalised Medicine. Action Plan; actionable research and support activities. Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR), Department Health, Germany, **2017**, 20pp.
- Pirmohamed M. Personalized pharmacogenomics: predicting efficacy and adverse drug reactions. *Annual review of genomics and human genetics.* **2014**, *15*, 349-370.
- Relling, M.; Evans, W. Pharmacogenomics in the clinic. *Nature.* **2015**, *526*(7573), 343-350.
- Van der Wouden, CH. *et al.* Implementing Pharmacogenomics in Europe: Design and Implementation Strategy of the Ubiquitous Pharmacogenomics Consortium. *Clinical and Pharmacologic Therapeutics.* **2017**, *101*(3), 341-358

COREL

Colaboracion Electrica

Más de 10 años de experiencia en Servicios Eléctricos

Servicios de redes eléctricas en general con capacidad para cumplir a cabalidad a todas las necesidades técnicas de servicios:

- Construcción de redes e instalaciones Eléctricas en líneas de (alta, media y baja tensión)
- Instalaciones de motores con mando automático.
 - Obra civil en canalizaciones e Instalaciones.
 - Mantenimiento eléctrico industrial.
- Montaje domiciliario e industrial de aire acondicionado.



La calidad se mide por la satisfacción de nuestros clientes

Nuestras Oficinas: 29 Calle 0-52 Zona 3

Teléfonos de Contacto: 5352-7776 / 5777-8542

Correos electrónicos: amurga@gmail.com / yeovanywaldemar@gmail.com

NUEVA GAMA DE PRODUCTOS PARA RECUBRIMIENTO DE TABLETAS

Nuestra representada JRS Pharma de Alemania cuenta actualmente con todos los excipientes necesarios para la manufactura de tabletas, aparte del API. Entre estos excipientes tenemos el VIVAPUR y PROSOLV como ligantes, VIVASOL, VIVASTAR y EXPLOTAB como superdesintegrantes, PRUV como lubricante y el PROSOLV EASY TAB que reúne a los anteriores en un solo excipiente de alta funcionalidad. También a esta lista desde hace un tiempo JRS Pharma lanza su sistema de recubrimiento listo para aplicar llamado VIVACOAT.

VIVACOAT es un sistema completamente formulado y listo para su uso para recubrimiento de tabletas en medio acuoso (100% Agua)

VIVACOAT está compuesto de los siguientes ingredientes: un polímero, un plastificante, un opacificante y pigmentos.

PRIMERA GENERACIÓN DE VIVACOAT

Desde el primer lanzamiento de recubrimientos listos para aplicar, VIVACOAT trata de suplir todas las necesidades de los clientes teniendo entre su portafolio los siguientes productos como:

VIVACOAT A: Alta adhesión. En su composición tiene la Polidextrosa, la cual brinda al VIVACOAT A su alta adhesión. Esto mismo le permite recubrir tabletas ranuradas y/o con logotipo sin que éstos desaparezcan por el recubrimiento. Por el contrario, da un buen acabado a éstas tabletas.

Este es el VIVACOAT de mayor uso, debido a que tiene un proceso corto de aplicación por su baja viscosidad y su alto contenido de sólidos suspendidos (15-17%) además de su alta adhesión.

VIVACOAT M: Barrera contra la humedad. En su formulación tiene incluida la HidroxiPropilCelulosa HPC, la cual es la responsable de crear la barrera contra la humedad. Este producto se utiliza en el recubrimiento de principios activos que son sensibles a la humedad.

VIVACOAT X: Extra elegancia. Contiene en su formulación un HPMC de un grado especial, el cual da la brillantez o perlado que hacen ver las tabletas con un aspecto "extra elegante". Este VIVACOAT se aplica inmediatamente después de la aplicación ya sea del VIVACOAT A o del M para dar el toque final a las tabletas. Tiene un contenido de sólidos de sólo 12 % y se aplica hasta llegar a una ganancia de peso de solo 0.5-1%.

SEGUNDA GENERACIÓN DE VIVACOAT

JRS Pharma en este 2018 lanza su nueva gama de recubrimiento con productos con funcionalidades mas específicas y

de fácil aplicación es sus procesos de producción. Sabiendo de la alta demanda de productos innovadores de los clientes para este mercado en crecimiento. Por lo anterior JRS Pharma hace crecer su portafolio de productos para recubrimiento los cuales son:

VIVACOAT PROTECT E: es un sistema de recubrimiento entérico acuoso listo para usar, basado en un Copolímero de ácido metacrílico. Fue desarrollado para proteger los principios activos sensibles a los ácidos (Lanzoprazol, Esomeprazol y Pantoprazol) y/o para proteger al estómago contra principios activos irritantes (Acido Acetilsalicílico, Diclofenaco).

VIVACOAT PROTECT W: es un sistema de recubrimiento de barrera de humedad avanzado listo para usar. Fue desarrollado para proteger las principios activos sensibles a la humedad de manera muy efectiva utilizando una combinación de polímeros impermeables haciendo una barrera mas efectiva en la protección contra la humedad.

VIVACOAT PROTECT T: es un sistema de recubrimiento listo para usar de protección para el enmascaramiento de sabor. Fue desarrollado para proteger al paciente del sabor amargo o desagradable de algunos Principios activos (extractos de plantas, Vitaminas del complejo B).

JRS Pharma puede igualar exactamente los colores solicitados por los clientes a través de un número de Pantone o enviando muestras de sus tabletas para ser analizadas electrónicamente; esto para hacer la igualación de color antes mencionada.

Los productos VIVACOAT están disponibles en el stock de QUIRSA. Para colores especiales o ya establecidos por los clientes no duden en contactarnos para hacer la igualación de colores y entregas de muestras para pruebas.

Referencias

Feuersenger, Rudiger. (2012) VIVACOAT Film Coating System Ready to Use. JRS Pharma Presentation.

QUIRSA



PRINCIPIOS ACTIVOS (APIs) y EXCIPIENTES

30 Años De Experiencia

Km. 19.3 Carretera al Pacífico Granjas Italia
No. 5, zona 4 Villa Nueva 01064
(Entrada por Linda Vista) Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
FAX: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com

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

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

www.quirsa.com

Pesaje Industrial



La calidad asegurada tiene nuevo nombre, Sartorius Intec ahora se llama Minebea Intec.

Bajo la marca de Minebea Intec, la calidad alemana de los productos y servicios se mantiene. Lo que también se mantiene es nuestra amplia cartera de productos para mejorar la seguridad, fiabilidad y eficiencia de las líneas de producción y envase: básculas de plataforma, contenedor de proceso y básculas de silo, controladores de peso y equipo para la detección de materiales extraños.



■ Básculas de Mesa y Suelo

Básculas industriales de mesa y de suelo, robustas, muy precisas, que se caracterizan por tiempos de pesaje muy breves.



■ Checkweighers

Cuentan con una construcción mecánica robusta y duradera, además de estabilidad suficiente para asegurar una precisión de pesaje y repetibilidad a las velocidades más altas.



■ Detectores de Metal

Equipos para la inspección de alimentos y otros productos. Estos sistemas son capaces de detectar tanto metales férricos como no férricos.

Soluciones de Laboratorio



■ Pesaje

Equipos de pesaje de alta resolución para aplicaciones de laboratorio con accesorios opcionales como impresoras de etiquetas.

- Balanzas
- Masas Patrón



■ Preparación de Muestras

Marca comprometida con la innovación y desarrollo de soluciones ergonómicas para la preparación de muestras.

- Agitadores Magnéticos
- Planchas de Calefacción
- Dispersores



■ Equipos para Análisis

Pharmatest cuenta con más de 35 años de experiencia en el mercado, ofreciendo equipos para la prueba de productos farmacéuticos.

- Equipos Analíticos
- Equipos Galénicos

Soluciones de Empaque

MAEMSA

MAEMSA cuenta con 40 años de experiencia en el mercado centroamericano, brindando una solución de empaque a nuestros clientes, proporcionando Calidad, Vanguardia y Seguridad en los Materiales de Empaque que distribuimos.

Somos representantes exclusivos de las más prestigiosas marcas, como lo son Constantia Patz y Bilcare Research garantizando la calidad y la eficacia de los cortes que realizamos, adaptándonos al ancho requerido.

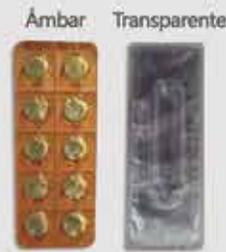


Material Formable

PVC



PVdc



Aluminio para formado en Frío



Material Sellable

Aluminio



Impresiones

Ofrecemos impresión de hasta 4 colores en diferentes laminaciones disponibles para aplicaciones de blíster, sobres (sachets), sticks, sellos de aluminio, entre otros.

Los materiales en los que podemos trabajar son:

- Aluminio (Plateado 20my, Dorado y Blanco 25my)
- Opp (Transparente, Blanco y Nacarado)
- Polipouch
- Pet Met
- Pet Alu

Además, contamos con un Departamento de Diseño Gráfico con el cual podemos generarle artes que satisfagan sus objetivos de marketing.

Contáctenos

- (502) 2381 3030
- 31 calle 14 - 11 zona 5, Ciudad de Guatemala
- maemsa@recasa.net / impresiones@recasa.net



Nuevas
Instalaciones



Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Industria Farmacéutica

Desde el Informe 32 hasta Informe 51 de junio de 2017

Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico

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

Dentro de estos comités de expertos se puede encontrar el Comité de Estandarización de Biológicos, Comité sobre Dependencia de Drogas, Comité sobre la selección y Uso de Medicamentos Esenciales, el Comité sobre Aditivos Alimenticios y el que más nos interesa en este artículo: el Comité sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, el cual lo podemos definir como un grupo de expertos convocados para tratar diversos aspectos relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias relacionadas con la industria farmacéutica (1)(2).

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

Si bien en este artículo se trata más que todo de los temas relacionados directamente con la fabricación de medicamentos; no está demás recomendar que se le dé un vistazo a toda la temática tratada en estos y darse cuenta de la razón de los Informes.

1. INFORME 32. Reporte Técnico 823, 1992

Anexo 1 Prácticas Adecuadas de Fabricación de Productos Far-

macéuticos. (más conocido como Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, Informe 32). Es el marco base que se ha ido enriqueciendo con nuevos conceptos a lo largo de la publicación de los informes.

Por medio de la Resolución 339-2014 (COMIECO -LX VII) fue aprobado para el área centroamericana el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, correspondiente con este Anexo, el cual según la Resolución entró en vigencia el 25 de abril de 2016 con directrices para sus períodos de cumplimiento, hasta llegar al 24 de abril de 2019 donde finaliza el período de implementación.

Anexo 2 Guías Provisionales para la Inspección de Productos Farmacéuticos.

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

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

2. INFORME 33. Reporte técnico 834, 1993

Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos. En el Anexo 3 del Informe 50 podrá encontrarse un documento actualizado acerca del tema.

3. INFORME 34. Informe técnico 863,1996

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

Anexo 6 Guías para la Validación de Procesos de Manufactura. En el Anexo 4 del Informe 40 podrá encontrarse un documento relacionado al tema.

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

Anexo 8 Guías Suplementarias para la Manufactura de Produc-

tos Medicinales Herbarios. En el Anexo 3 del Informe 40 podrá encontrarse un documento actualizado acerca del tema.

Anexo 11 Guía para la Evaluación de Productos Medicinales Herbarios.

4. INFORME 35. Reporte técnico 885, 1999

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

Anexo 5 Prácticas Adecuadas de Fabricación: Directrices suplementarias para la fabricación de excipientes farmacéuticos.

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

5. INFORME 36. Reporte técnico 902, 2002

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

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

Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos Estériles. En el Anexo 4 del Informe 44 se podrá encontrar un documento actualizado del tema.

6. INFORME 37. Reporte técnico 908, 2003

Anexo 3 Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos.

Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos: Principios Fundamentales. En el Informe 45 se podrá encontrar un documento actualizado acerca del tema.

Anexo 6 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura: Reporte de Inspección. En el Anexo 4 del Informe 50, podrá encontrarse un documento actualizado acerca de este tema.

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

7. INFORME 38. Reporte técnico 917, 2003

Anexo 2 Buenas Prácticas de Comercio y Distribución para Materias Primas Farmacéuticas. En el Informe 50 se podrá encontrar un documento actualizado de este tema.

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

8. INFORME 39. Reporte técnico 929, 2005

Anexo 2 Requerimientos de Muestreo de Materiales

Anexo 3 Agua para Uso Farmacéutico. En el Anexo 2 del Informe 46, podrá encontrarse información actualizada del tema.

Anexo 4 Guías de Muestreo de Productos Farmacéuticos.

9. INFORME 40. Reporte técnico 937, 2006

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



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

- **Minerales Glicinato Quelados y Sales Orgánicas de Alta Absorción**
- **Colina (Cloruro de Colina y Bitartrato de Colina)**
- **Sistemas Alimenticios Especializados**



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

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

Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos. En el Anexo 5 del Informe 44, podrá encontrarse información actualizada del tema.

10. INFORME 41. Reporte técnico 943, 2007

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

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

11. INFORME 42. Informe técnico 948, 2008

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

12. INFORME 43. Informe técnico 957, 2009

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

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

13. INFORME 44. Reporte técnico 957, 2010

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

Anexo 2 Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Farmacéuticos Activos.

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

Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles. En Anexo 6 del Informe 45 se podrá revisar esta temática.

Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

14. INFORME 45. Reporte técnico 961, Mayo 2011

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

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

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

Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.

Anexo 9 Guía modelo para el Almacenamiento y Transporte de productos farmacéuticos sensibles a la relación tiempo y temperatura.

15. INFORME 46. Informe técnico 970, Junio DE 2012

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

Capítulo 7 Aseguramiento de Calidad. Nuevas propuestas.

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

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

16. INFORME 47. Informe técnico 981, Mayo 2013

Capítulo 5 Control de Calidad. Laboratorios Nacionales, Capítulo 6 Aseguramiento de Calidad. Buenas Prácticas de Manufactura. Actualización de textos y Materiales de capacitación

Capítulo 7 Aseguramiento de Calidad. Nuevas Propuestas.

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

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

17. INFORME 48. Informe técnico 986, Junio 2014

Anexo 2 WHO. Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos. Principios Fundamentales. Actualización. Se incorpora el concepto de Sistema de Gestión Farmacéutico.

Se añade en este informe, la información sobre materiales de capacitación disponibles en el portal de OMS.

18. INFORME 49. Informe técnico 992, Año 2015

Anexo 3 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura. Validación, Apéndice 7, Validación de procesos no estériles.

Anexo 4 Guía general de estudios "on hold time"

Estudios que determinan el tiempo máximo que un producto en proceso puede estar en espera, sin pasar a la siguiente etapa de fabricación.

Anexo 5. Suplementos técnicos que completan la Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles a la relación temperatura- tiempo, la cual se describió en el Informe 45 de mayo de 2011. Son 16 suplementos donde se incluye el mapeo de temperatura en áreas de almacenaje. (Suplemento 8)

Anexo 7. Productos Multiorigen (Genéricos). Guía de Requerimientos de Registro para establecer intercambiabilidad. Este tema es actualizado en el Informe 51 Anexo 5.

Anexo 8. Guías para la selección de Productos Farmacéuticos comparativos para valorar la Intercambiabilidad en Productos genéricos. Este tema es abordado en el Informe 51 Anexo 6.

19. INFORME 50. Informe técnico 996, Año 2016

Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos.

Anexo 4 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura. Reporte de Inspección.

Anexo 5 Guías de Buenas Prácticas de Registros y datos.

Anexo 6 Buenas Prácticas de comercio y distribución para materias primas de uso farmacéutico.

20. INFORME 51. Informe técnico 1003, Junio 2017

Anexo 1 Guía para la selección de sustancias marcadoras de origen herbal en el control de calidad de medicamentos herbales.

Anexo 2. Farmacopea Internacional. Revisión de Conceptos y perspectivas futuras.

Anexo 3. Precalificación de Laboratorios de Control de Calidad Procedimientos para valorar la aceptabilidad de Laboratorios de Control de Calidad utilizados por Agencias de Naciones Unidas.

Anexo 4. Marco Regulatorio Global para Dispositivos Médicos de incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Anexo 5. Notas acerca de la lista de Comparadores Internacionales de Productos Farmacéuticos.

Anexo 6. Productos Farmacéuticos Multifuente (Genéricos). Requerimientos para establecer Intercambiabilidad. En el Apéndice I – Recomendaciones para conducir y valorar perfiles de disolución comparativos. Apéndice II Experimentos de Equilibrio de Solubilidad para propósitos de Clasificación de Ingredientes activos de acuerdo al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.

Los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud, pueden encontrarse en:
www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en

Referencias

- Alzate de Zaldarriaga, Rosalba. Actualización de Temas según Informes de la Organización Mundial de la Salud. Presentación Guatemala Junio de 2011
- WHO EXPERT COMMITTEE On Specifications for Pharmaceutical Preparations: Outcome of 44 Meetings. 44th Report. World Health Organization.
- Informes Técnicos de la OMS en página web de OMS.

σ/σ Soluciones Especializadas Sistemas para AGUA uso Farmacéutico



Tercera Generación

Ósmosis inversa y electrodesionización / Sanizable con agua caliente

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

Si deseas un diagnóstico de su sistema de agua actual para asegurar el cumplimiento de el informe 32, por favor contáctenos y lo ayudaremos a obtener el mejor resultado al mejor precio.

Soluciones Especializadas, S.A.

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

Teléfonos: 66347715, 66347996 y 66342733
ventas@studiosolution.net www.studiosolution.net

Servicios



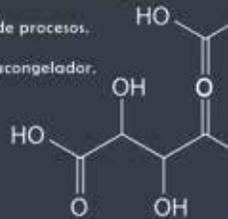
Analíticos

- Físicoquímicos
- Microbiológicos
- Instrumentales:
 - HPLC
 - UPLC
 - MS-MS
 - CG
 - IR
 - UV-VIS
 - TOC
 - Osmometría
- Análisis de agua



Farmacéuticos

- Perfiles de disolución
- Desarrollo y validación de métodos analíticos.
- Estudios de Estabilidad (prueba y almacenamiento)
 - Acelerada
 - Condiciones controladas
- Análisis de trazas para validación de limpieza.
- Análisis para validación de procesos.
- Almacenamiento en ultracongelador.



Teléfonos: 66459338 y 66340967 • e-mail Info@calidadglobal.net

Evaluación de columna ZORBAX

Eclipse XDB-C18 Narrow-Bore como Alternativa para el Método de Determinación de Preservantes (Ácido Benzoico y Ácido Sórbico) en Alimentos

Se llevó a cabo el proyecto de comparación de la columna ZORBAX Eclipse XDBC18 Narrow-Bore 80Å 2.1 x 150mm, 5µm para el método de Determinación de Preservantes (Acido Benzoico y Acido Sórbico) en Alimentos, este método se utiliza de rutina en laboratorios de análisis de alimentos, la columna utilizada para este método es una columna Bondapack125Å, 10µm y de 300mm de longitud. Los parámetros cromatográficos del método rutinario son los siguientes:

Por: **German Manuel Peralta Calito**
Químico
Asesor Analítico
INBOX Technology



CONDICIÓN	VALOR
Fase Móvil	Buffer Fosfatos pH 6.5/MeOH 92/8
Flujo	0.8 mL/min
Columna	C18, 10µm y 300mm
Longitud de Onda	232 nm
Volúmen e Inyección	20 µL
Diluyente	Agua
°T Columna	20°C
Tiempo de Corrida	23 min

Con base a este método se procedió a realizar las pruebas preliminares de los estándares analíticos de Acido Benzoico y Acido Sórbico, tomando en cuenta que la columna a utilizar posee una longitud menor se trabajará a un flujo menor, se decidió utilizar 0.25 mL/min para las pruebas preliminares. Se realizaron inyecciones simples para ambos estándares a una concentración intermedio (tomando en cuenta la curva de calibración de rutina), se decide inyectar el punto 3 de la curva de calibración. Los tiempos de retención para el método original son de 8.25 min para el Ácido Benzoico y 10.637 min para el Ácido Sórbico, la relación de longitudes de las columnas nos indica que si tomáramos la relación lineal de-

beríamos de colocar un flujo de 0.48 (debido a la relación de 150 mm/300 mm = 0.5, o sea el 60% del flujo original), para realizar las pruebas se decidió tomar el valor de 0.25 para monitorear la presión dentro del sistema y realizar posteriores cambios si fuera necesario.

Los resultados para los estándares realizando el único cambio en el sistema en la columna Zorbax y el flujo, arroja tiempos de retención de 4.15 min para el Ácido Benzoico y 5.44 min para el Ácido Sórbico, ambos estándares se inyectaron por separado para evidenciar la presencia de las moléculas en los cromatogramas.

Data File C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\BLK 2017-07-03 11-25-56.D
 Sample Name: BLK

Acq. Operator : SYSTEM
 Sample Operator : SYSTEM
 Acq. Instrument : 1260 Location : 1
 Injection Date : 7/3/2017 11:27:25 AM Inj Volume : 20.000 µl
 Acq. Method : C:\CHEM32\1\METHODS\PRESEP.M
 Last changed : 7/3/2017 11:26:24 AM by SYSTEM
 (modified after loading)
 Analysis Method : C:\CHEM32\1\METHODS\PRESEP.M
 Last changed : 7/4/2017 10:07:16 AM by SYSTEM
 (modified after loading)
 Method Info : Metodo para cuantificación de Preservantes (ácido benzoico, ácido sorbico),
 flujo 0.8ml/min, longitud de onda 232nm, fase móvil: buffer de fosfatos /
 metanol (92:8). Columna C18 uBondapak

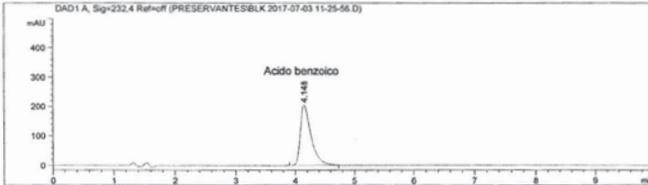


Figura 1: Estándar de Acido Benzoico

Data File C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\BLK 2017-07-03 11-38-16.D
 Sample Name: BLK

Acq. Operator : SYSTEM
 Sample Operator : SYSTEM
 Acq. Instrument : 1260 Location : 2
 Injection Date : 7/3/2017 11:39:52 AM Inj Volume : 20.000 µl
 Acq. Method : C:\CHEM32\1\METHODS\PRESEP.M
 Last changed : 7/3/2017 11:26:24 AM by SYSTEM
 (modified after loading)
 Analysis Method : C:\CHEM32\1\METHODS\PRESEP.M
 Last changed : 7/4/2017 10:08:35 AM by SYSTEM
 (modified after loading)
 Method Info : Metodo para cuantificación de Preservantes (ácido benzoico, ácido sorbico),
 flujo 0.8ml/min, longitud de onda 232nm, fase móvil: buffer de fosfatos /
 metanol (92:8). Columna C18 uBondapak

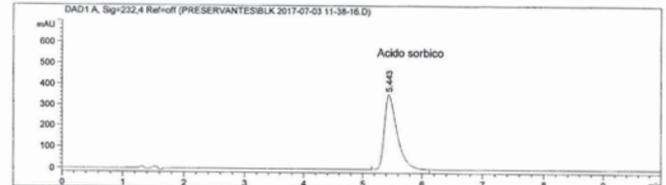


Figura 2: Estándar de Acido Sórbito

Posterior se inyectó la mezcla de ambos estándares para analizar la interacción de las moléculas en el nuevo sistema cromatográfico, se obtuvieron tiempos de retención de 4.12 min para el Acido Benzoico y 5.42 min para el Acido Sórbito, observándose muy buena separación y resolución entre cada uno de los picos cromatográficos.

TARIMAS PLASTICAS A LA MEDIDA PARA ÁREAS DE PROCESOS



2478-3299
 4149-7633
 4149-7634



VIS330
 Tarima Nueva



VIS100
 Tarima Nueva



VIS1210
 Tarima Nueva



VIS1210
 Tarima Nueva



ECOTARIMAS
 Tarima Nueva

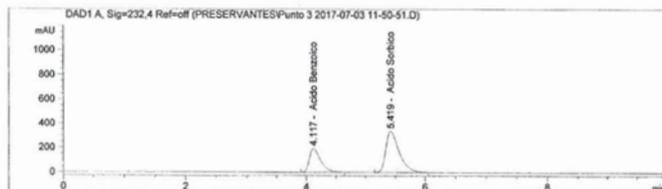


Data File C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\Punto 3 2017-07-03 11-50-51.D
Sample Name: Punto 3

```

=====
Acq. Operator   : SYSTEM
Sample Operator : SYSTEM
Acq. Instrument : 1260
Injection Date  : 7/3/2017 11:52:27 AM
Location       : 3
Inj Volume     : 20.000 µl

Acq. Method    : C:\CHEM32\1\METHODS\PRESEP.M
Last changed   : 7/3/2017 11:26:24 AM by SYSTEM
                (modified after loading)
Analysis Method: C:\CHEM32\1\METHODS\PRESEP.M
Last changed   : 7/4/2017 10:33:08 AM by SYSTEM
                (modified after loading)
Method Info    : Metodo para cuantificacion de Preservantes (acido benzoico, acido
                sorbico), flujo 0.8ml/min, longitud de onda 232nm, fase movill:
                buffer de fosfatos / metanol (92:8). Columna C18 uBondapak
    
```



External Standard Report

```

Sorted By      : Signal
Calib. Data Modified : 7/4/2017 10:26:56 AM
Multiplier    : 1.0000
Dilution      : 1.0000
Do not use Multiplier & Dilution Factor with ISTDs
    
```

Signal 1: DAD1 A, Sig=232,4 Ref=off

RetTime [min]	Type	Area [mAU*s]	Amt/Area	Amount [g/l]	Grp	Name
4.117	FFA	2541.99634	1.26892e-5	3.22560e-2		Acido Benzoico
5.419	FFA	5250.97998	6.16353e-6	3.23646e-2		Acido Sorbico
Totals :				6.46205e-2		

Figura 3: Mezcla de Estandares con columna Zorbax

Tomando en cuenta estos resultados, las corridas cromatográficas del método original eran de 23 minutos y con las nuevas condiciones se reducen a 13 minutos de corrida cromatográfica, teniendo un ahorro en tiempo de aproximadamente el 45%.

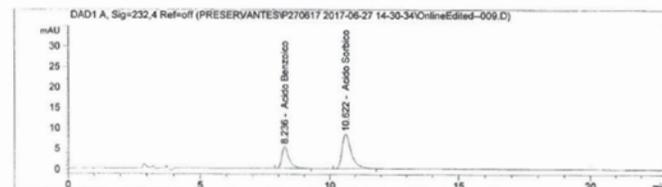
Data File C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\P270617 2017-06-27 14-30-34\OnlineEdited--009.D
Sample Name: Punto 1

```

=====
Acq. Operator   : SYSTEM
Sample Operator : SYSTEM
Acq. Instrument : 1260
Injection Date  : 6/27/2017 5:55:01 PM
Location       : 1
Inj Volume     : 20.000 µl

Acq. Method    : C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\P270617 2017-06-27 14-30-34\PRESEP.M
Last changed   : 6/27/2017 5:54:44 PM by SYSTEM
Analysis Method: C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\P270617 2017-06-27 14-30-34\PRESEP.M (
                Sequence Method)
Last changed   : 6/29/2017 9:04:43 AM by SYSTEM
                (modified after loading)
Method Info    : Metodo para cuantificacion de Preservantes (acido benzoico, acido
                sorbico), flujo 0.8ml/min, longitud de onda 232nm, fase movill:
                buffer de fosfatos / metanol (92:8). Columna C18 uBondapak
    
```

Sample Info : Analista: FEL



External Standard Report

```

Sorted By      : Signal
Calib. Data Modified : 6/29/2017 8:45:29 AM
Multiplier    : 1.0000
Dilution      : 1.0000
Do not use Multiplier & Dilution Factor with ISTDs
    
```

Signal 1: DAD1 A, Sig=232,4 Ref=off

RetTime [min]	Type	Area [mAU*s]	Amt/Area	Amount [g/l]	Grp	Name
8.236	FFA	102.28959	1.24639e-5	1.27493e-3		Acido Benzoico
10.622	FFA	209.75996	6.18418e-6	1.29719e-3		Acido Sorbico
Totals :				2.57213e-3		

Figura 4: Mezcla de Estándares con Columna Bondapak

Con base a estas condiciones se fortificó una muestra de proteína con chocolate que es según el usuario una muestra que más problema presenta en los análisis realizados, se corrieron las muestras fortificadas y se mantiene la resolución de los picos cromatográficos de las moléculas de interés. Además, se corrieron 2 muestras de bebida saborizada fortificada: una con el punto 1 y otra con el punto 3.

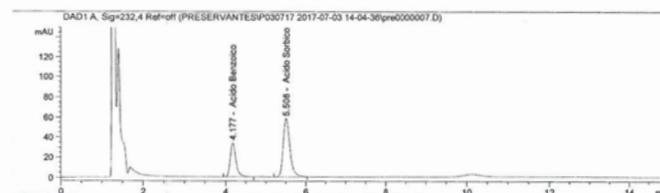
Data File C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\P030717 2017-07-03 14-04-36\pre0000007.D
Sample Name: Muestra Control 1

```

=====
Acq. Operator   : SYSTEM
Sample Operator : SYSTEM
Acq. Instrument : 1260
Injection Date  : 7/3/2017 4:09:30 PM
Location       : 26
Inj Volume     : 20.000 µl

Acq. Method    : C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\P030717 2017-07-03 14-04-36\PRESEP.M
Last changed   : 7/3/2017 4:09:12 PM by SYSTEM
Analysis Method: C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\P030717 2017-07-03 14-04-36\PRESEP.M (
                Sequence Method)
Last changed   : 7/4/2017 10:23:05 AM by SYSTEM
                (modified after loading)
Method Info    : Metodo para cuantificacion de Preservantes (acido benzoico, acido sorbico),
                flujo 0.8ml/min, longitud de onda 232nm, fase movill: buffer de fosfatos /
                metanol (92:8). Columna C18 uBondapak
    
```

Sample Info : Muestra fortificada punto 1



External Standard Report

```

Sorted By      : Signal
Calib. Data Modified : 7/4/2017 10:20:54 AM
Multiplier    : 1.0000
Dilution      : 1.0000
Do not use Multiplier & Dilution Factor with ISTDs
    
```

Signal 1: DAD1 A, Sig=232,4 Ref=off

RetTime [min]	Type	Area [mAU*s]	Amt/Area	Amount [g/l]	Grp	Name
4.177	FFA	321.83734	3.87370e-6	1.24670e-3		Acido Benzoico
5.508	FFA	670.00183	1.90041e-6	1.27328e-3		Acido Sorbico
Totals :				2.51998e-3		

Figura 5: Muestra de proteína con chocolate fortificada

Según estos resultados se corre una curva según las concentraciones rutinarias de trabajo, así como dos muestras control a concentraciones conocidas para el posterior análisis. Los resultados son los siguientes:

ACIDO BENZOICO		
Nivel	Concentración (g/L)	Área
1	0.00126873	322.34716
2	0.00507492	1287.52356
3	0.0101498	2566.97803
4	0.0152248	3813.36450
5	0.0253746	6353.35400

Obteniendo:

R2: 0.99999

Área = 250189.15619 (Concentración g/L) + 9.92588

ACIDO SÓRBICO		
Nivel	Concentración (g/L)	Área
1	0.00127872	672.82825
2	0.00511488	2653.36813
3	0.0102298	5298.03125
4	0.0153446	7918.61084
5	0.0255744	13176.45675

Obteniendo:

R2: 1.0000

Área = 514978.17912 (Concentración g/L) + 14.29123

Las muestras fortificadas analizadas en este batch, muestran los siguientes resultados de recuperación:

FORTIFICADO A PUNTO 1

ACIDO BENZOICO	ACIDO SÓRBICO
98.26%	99.57%

FORTIFICADO A PUNTO

ACIDO BENZOICO	ACIDO SÓRBICO
99.61%	100.36%

Los valores de área para las curvas realizadas con la columna Bondapack presentan los siguientes valores:

ACIDO BENZOICO		ACIDO SÓRBICO	
Nivel	Área	Nivel	Área
1	102.17433	1	209.91089
2	402.83505	2	828.54034
3	802.34857	3	1656.66418
4	1200.29199	4	2485.13940
5	1999.66663	5	4152.59863

Valores de área de estándares en curva de calibración con columna Bondapack.

Nuestros bosques están muriendo,
TÚ podrías salvarlos.
¡Planta un árbol!
Apoya la campaña



Organiza tu reforestación. Para más información Llama al tel. 2321-4530

En la siguiente tabla se comparan las áreas obtenidas para los 5 niveles de calibración en el método, se colocan las áreas obtenidas en el ensayo con la columna ZORBAX y las obtenidas con la columna Bondapack en las condiciones originales:

ACIDO BENZOICO			ACIDO SÓRBICO		
Nivel	Área Bondapack	Área Zorbax	Nivel	Área Bondapack	Área Zorbax
1	102.17433	322.34716	1	209.91089	672.82825
2	402.83505	1287.52356	2	828.54034	2653.36813
3	802.34857	2566.97803	3	1656.66418	5298.03125
4	1200.29199	3813.36450	4	2485.13940	7918.61084
5	1999.66663	6353.35400	5	4152.59863	13176.45675

Analizando esta tabla se puede observar que utilizando la columna Zorbax se obtiene un incremento de aproximadamente el 300% del área para cada uno de los niveles, esto obviamente presentaría una mejora notoria en las recuperaciones de los niveles más bajos y de tener la opción de poder colocar niveles con concentraciones más bajas si la normativa así lo requiera.

Recopilando todos los factores dentro de las pruebas realizadas se obtienen las condiciones para columna Zorbax Eclipse XDB para el método de preservantes:

METODO BONDAPACK		METODO ZORBAX
Condición	Valor	Valor
Fase Móvil	Buffer Fosfatos pH 6.5/MeOH 92/8	Buffer Fosfatos pH 6.5/MeOH 92/8
Flujo	0.8 mL/min	0.25 mL/min
Columna	C18, 10µm y 300mm	C18, 5µm y 150mm
Longitud de Onda	232 nm	232 nm
Volumen de Inyección	20 µL	20 µL
Diluyente	Agua	Agua
°T Columna	20°C	20°C
Tiempo de Corrida	23 min	13 min

FACTORES DE CAMBIO

En el proceso de prueba de la columna ZORBAX se cambió el volumen de inyección del método original, en el método original se inyectan 20 µL, tomando la concentración del punto 3 que utilizó para realizar las pruebas, tendríamos 204.596 ng de muestra son introducidos en el sistema, el método no es específico para alguna matriz, solamente se realiza la suspensión de la muestra en agua grado analítico, por lo que cualquier molécula que sea hidrosoluble podrá estar en el sistema, esto dependiendo de la naturaleza de la muestra nos presenta un universo de posibilidades.

Con base en esto, se experimentó cambiando el volumen de inyección, se realizaron inyecciones con volúmenes de 5µL y 2.5 µL, estos volúmenes cambiarían las cantidades de muestra dentro del sistema, minimizando la cantidad de muestra se logra mejor resolución de los analitos y una mejor estabilización de la línea base del sistema, después de muestras complicadas.

Con estos volúmenes de inyección se tendrían 51.149 ng de muestra para una inyección de 5 µL y 25.5745 ng para 2.5 µL.

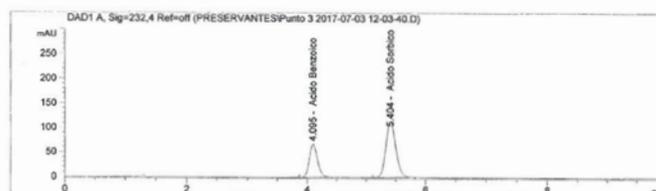
Data File C:\Chem32\1\Data\PRESERVANTES\Punto 3 2017-07-03 12-03-40.D
Sample Name: Punto 3

```

=====
Acq. Operator   : SYSTEM
Sample Operator : SYSTEM
Acq. Instrument : 1260
Injection Date  : 7/3/2017 12:05:11 PM
Location       : 3
Inj Volume     : 5.000 µL

Acq. Method    : C:\CHEM32\1\METHODS\PRESSEP.M
Last changed   : 7/3/2017 12:03:10 PM by SYSTEM
                (modified after loading)
Analysis Method : C:\CHEM32\1\METHODS\PRESSEP.M
Last changed   : 7/4/2017 10:34:37 AM by SYSTEM
                (modified after loading)
Method Info    : Metodo para cuantificación de Preservantes (acido benzoico, acido
                sorbico), flujo 0.8ml/min, longitud de onda 232nm, fase movil:
                buffer de fosfatos / metanol (92:8). Columna C18 uBondapak

Sample Info    : 5 uL
    
```



```

=====
External Standard Report
=====
Sorted By      : Signal
Calib. Data Modified : 7/4/2017 10:26:56 AM
Multiplier    : 1.0000
Dilution      : 1.0000
Do not use Multiplier & Dilution Factor with ISTDs

Signal 1: DADI A, Sig=232.4 Ref=off

RetTime Type Area Amt/Area Grp Name
[ min] [min] [mAU*s] [g/l]
-----|-----|-----|-----|-----|-----
4.095 FFA 633.37048 1.26608e-5 8.01895e-3 Acido Benzoico
5.404 FFA 1315.48096 6.16610e-6 8.11139e-3 Acido Sorbico

Totals : 1.61303e-2
    
```

Figura 6: Prueba con 5µL de volumen de inyección

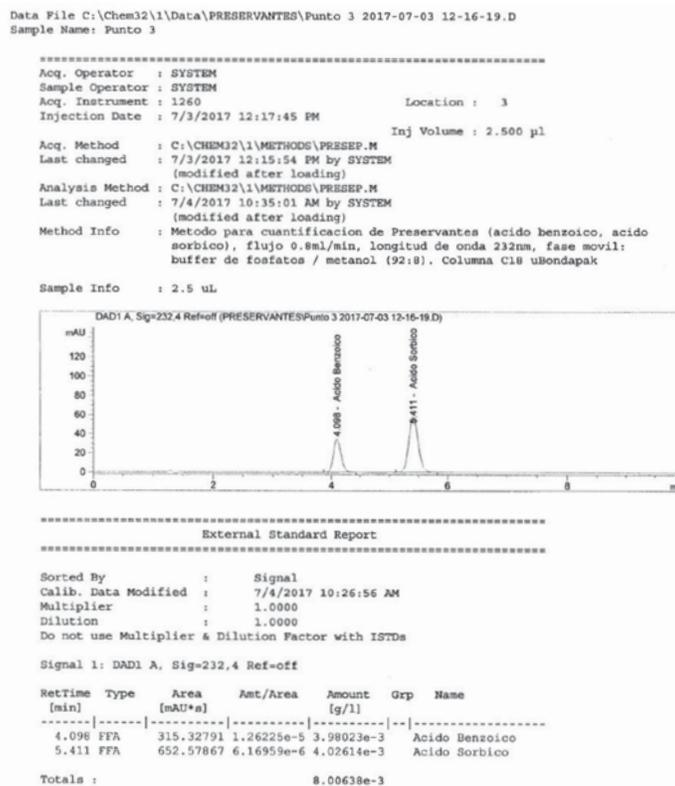


Figura 7: Prueba con 2.5µL de volumen de inyección

CONCLUSIONES

- La columna ZORBAX Eclipse XDB-C18 Narrow-Bore 80Å 2.1 x 150mm, 5µm utilizada para la comparación presenta un flujo de trabajo de 0.25 mL/min para el método de Determinación de Preservantes en Alimentos, esto representa el 31.25% del flujo original del método, por lo que se estaría ahorrando aproximadamente el 70% de fase móvil dentro del método.
- La columna ZORBAX Eclipse XDB-C18 Narrow-Bore 80Å 2.1 x 150mm, 5µm, presenta un tiempo de retención menores para cada una de las moléculas analizadas, esto sin perder resolución y simetría entre ellas. Con base en este punto el tiempo de corrida disminuye en aproximadamente 55%, lo que hace mucho rápido la adquisición de resultados al usuario.
- Con las nuevas condiciones para la columna ZORBAX Eclipse XDB-C18 Narrow-Bore 80Å 2.1 x 150mm, 5µm, se mantienen los porcentajes de recuperación, el coeficiente de correlación de curva de calibración, incluso en niveles de concentración bajos.
- La columna ZORBAX Eclipse XDB-C18 Narrow-Bore 80Å 2.1 x 150mm, 5µm, mejora en un 300% la señal de cada uno de los analitos en los niveles de concentración de trabajo para ambos analitos.
- La columna ZORBAX Eclipse XDB-C18 Narrow-Bore 80Å 2.1 x 150mm, 5µm cumple con los parámetros analíticos de desempeño para el método de Determinación de Preservantes en el área de Fisi-química de Alimentos del Laboratorio Nacional de Salud.

Mejora continua en la Industria Farmacéutica

Por: Rina Barrios M.S.c.
Química Farmacéutica
Socio fundador REDCA-BPM



La revisión de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica realizada por la Organización Mundial de la Salud indica en el Anexo 2 del Informe Técnico 48 del Comité de expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas que para implementar un sistema de gestión de calidad farmacéutico apropiado debe contemplar las revisiones regulares de la calidad de los productos que son fabricados con el objetivo de verificar la consistencia de los procesos e identificar cuando es necesaria una mejora en los mismo.

La mejora continua es un concepto de la ISO series 9000, ha sido implantada como uno de los principios básicos de un sistema de calidad, estableciendo que “La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta”.

Es importante tener claro a que se refiere la ISO 9000 en cuanto a Mejora Continua y como la empresa puede demostrar que ha mejorado continuamente para no obtener una no conformidad (ISO, sf) respecto al punto 10 de la ISO 9001:2015.

La ISO 9000 versión 2005, indica que:

“El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas”.

El punto 10 Mejora de la ISO 9001 versión 2015 establece que la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Entre las que debe incluir:

- Mejorar los productos y servicios, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados,
- Mejorar el desempeño y la eficiencia del sistema de gestión de calidad.

Para la industria farmacéutica, la ICH Q 10, que es la guía para implementar un sistema farmacéutico establece que para implementar y mantener un sistema de calidad en la industria farmacéutica se debe “facilitar la mejora continua”. Y, en punto 1.5.3, indica que la industria farmacéutica para aplicar la mejora continua debe:

“Identificar y aplicar las mejoras en la calidad de productos, mejoras en procesos, la reducción de la variabilidad, las innovaciones y mejoras en el sistema de calidad farmacéutica, lo que aumenta la capacidad de satisfacer las necesidades de calidad en forma consistente. Gestión de la calidad del riesgo puede ser útil para identificar y priorizar las áreas de mejora continua.”

En la industria farmacéutica, la calidad es una preocupación general, común tanto a los productores como a los clientes

cificación (oos Out of Specification) y la Revisión Anual de Producto, RAP (Annual Product Review) como una estrategia para monitorear el desempeño de los procesos y la calidad del producto y facilitar la mejora a través de la optimización de formulaciones y procesos (Mora, C., 2009).

Otras fuentes de mejora continua para la industria farmacéutica son:

1. Satisfacción del cliente: revisión de quejas, reclamos, sugerencias y devoluciones.
2. Auditorias internas o externas, autoinspecciones o inspecciones realizadas por el ente regulatorio.
3. Revisiones por la dirección, indicadores de calidad, seguimiento y medición de procesos y producto (tendencias, RAP, validación de proceso).
4. Seguimiento y medición del producto, revisión anual de producto, estudios de estabilidad, farmacovigilancia, análisis de datos y tendencias.
5. Producto no conforme, desviaciones, reprocesos y retrabajos.

La mejora continua emana de los objetivos definidos por la alta dirección (ISO, sf), siendo por definición “un proceso que no termina nunca” (Martín, F., Ponce, C., Tollio, D., Yacuzzi, E., sf.) por lo tanto, los resultados deben revisarse cuando sea necesario para determinar oportunidades de mejora (ISO, 2005), para que siempre que sea posible introducir innovaciones para mejorar la calidad y productividad de los procesos (Martín, F., Ponce, C., Tollio, D., Yacuzzi, E., sf.) y de esta manera, se demostrar en que la organización tiene implementado un sistema de mejora y que la mejora es una actividad continua (ISO, 2005).

Referencias

- WHO, 2014. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 48th.
- Sistema de Gestión Farmacéutico ICH Q 10 (Traducción realizada por Exequiel Aravena Gómez). www.proisofarma.cl
- ISO, 2005. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Norma Internacional ISO 9000 (Traducción certificada).
- ISO, sf. Auditando la mejora continua. (Traducción libre realizada por INLAC). Documento oficial disponible en www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup.
- ISO, 2015. Requisitos para los Sistemas de gestión de la calidad. ISO 9001.
- Martín, F., Ponce, C., Tollio, D., Yacuzzi, E., sf. Aplicación en la industria farmacéutica de un método de análisis y resolución de problemas para la mejora continua.
- Mora, C. 2009. Nuevos enfoques de las Buenas Prácticas de Manufactura. Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm. Vol. 38 (1), 42-58, 2009.
- EMA, 2012. Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Capítulo 1, Sistema de calidad farmacéutico.

EN LA CALLE **NO**



EN LA FARMACIA **SI**



**LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS
SON PELIGROSOS PARA SU SALUD**

Compre sus medicinas
en establecimientos
AUTORIZADOS



Necesidad de Trabajo Conjunto en América Latina para Abordar el Problema de la Resistencia Antimicrobiana

(Salud animal /Salud humana)



Por: 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



Con base a los informes de OMS y de otras organizaciones, que trabajan en el tema de salud tanto humana como animal, han catalogado la **resistencia a medicamentos como un problema mundial**.

En su momento Alexander Fleming (Darvel, Reino Unido, 1881 - Londres, 1955), médico y bacteriólogo británico, quien descubrió la penicilina, expresó "...No abusen, porque entonces dejará de funcionar. Cuando se refería a la efectividad del antibiótico y su uso".

La resistencia antibiótica es la capacidad que tienen los microorganismos de resistir los efectos de un antibiótico. Cada día las bacterias son más resistentes y los antibióticos menos potentes. Esta afirmación puede venir demarcado por muchos factores, entre los cuales, el uso inadecuado de los medicamentos, se considera uno de los problemas fundamentales, por lo cual muchos organismos

oficiales tratan de sensibilizar a los gobernantes y ciudadanos sobre una cuestión que se ha convertido en un problema de salud pública en todo el mundo.

La resistencia bacteriana es un fenómeno creciente caracterizado por una refractariedad parcial o total de los microorganismos al efecto del antibiótico, generado principalmente por

el uso indiscriminado e irracional de éstos y no sólo por la presión evolutiva que se ejerce en el uso terapéutico. Antes de que la PENICILINA fuera introducida a la práctica clínica, ya se conocía de la existencia de enzimas, capaces de hidrolizar el anillo B lactámico del antibiótico.

Si la bacteria se hace resistente al antibiótico en el momento de su uso, este no será efectivo y por lo tanto, no podrá ser combatida.

Se debe destacar que las bacterias se están haciendo completamente resistentes a los tratamientos, en el mundo de la ciencia se conoce como “el apocalipsis de los antibióticos” lo que podría, según especialistas, hacer retroceder la medicina a una era en que las infecciones comunes podrían resultar mortales, de esto surge la mayor preocupación.

Existe preocupación y se hacen esfuerzos en la Unión Europea especialmente en países como España, Francia, Grecia, Portugal e Italia, que poseen los niveles de consumo más altos y también los mayores problemas de resistencia, pese a los esfuerzos que se llevan a cabo para controlarlo. Al aumento de la resistencia antibiótica por consumo humano de medicamentos se suman otras causas, como el consumo de carne de animales tratados con antibióticos para su rápido crecimiento o la propia ecología microbiana.

Aunado a estos aspectos, recientemente en el año 2015, se publica que científicos chinos identificaron una nueva mutación de bacteria, a la que llamaron **gen MCR-1**, que es resistente al antibiótico Colistina.

La colistina es una de las últimas sustancias activas, utilizada para combatir bacterias polirresistentes, por lo que el descubrimiento es considerado por algunos científicos como un indicativo de que el mundo está en el umbral de una “era post-antibiótica”.

A estos microorganismos se les denomina como “PAN-RESISTENTES”, son llamados así porque son más fuertes que las bacterias multirresistentes. Se han identificado microorganismos del género: *Acinetobacter* y *Pseudomonas* (comunes en infecciones urinarias, sanguíneas, en la piel y otras afecciones).

Se tienen identificadas a algunas bacterias multiresistentes, entre otras pueden mencionarse bacterias del género: *Klebsiella*, *Pseudomonas*, *Estafilococos* y *Acinetobacter*.

La investigación cada vez es más cara y disminuye por diversas razones, sin embargo en la industria farmacéutica se busca el **antibiótico ideal**, pero lo más cercano que se ha conseguido son los llamados antibióticos de amplio espectro, capaces de combatir a algunas, pero no todas las especies, actualmente son los más utilizados, pero se considera que son también los que más contribuyen a la aparición de resistencia debido a su uso indiscriminado.

Un informe de la Organización de la Salud (OMS), presenta un panorama alarmante en el que infecciones leves podrían volverse fatales, advirtiendo recientemente que “muchas infecciones comunes dejarán de tener cura y podrían volverse

letales”. Ahora, una comisión de expertos alertó que la existencia de cepas de bacterias resistentes a los antibióticos, representa unas de las amenazas más graves de la medicina moderna.

Entre las recomendaciones de los expertos para abordar esta problemática, es que donde se trabaje con antibióticos deben disponerse de equipos de control que incluyan especialistas en enfermedades infecciosas, farmacéuticos clínicos con especialización en enfermedades infecciosas, microbiólogos clínicos, especialistas en sistemas de información, profesionales en control de infecciones y epidemiólogos.

El problema, tanto en países ricos como pobres, es que no existan programas efectivos y sostenibles, lo cual se debe a la falta de liderazgo, compromiso, financiamiento, falta de trabajo sistemático y comunicación. A pesar de esto, en la mayoría de países se hacen esfuerzos esporádicos y de manera separada según sea la institución, por ejemplo Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social, Ministerios de Agricultura, en algunos casos universidades que efectúan estudios respecto a esta temática; en hospitales e instituciones de investigación, también se desarrollan esfuerzos en este sentido; pero estas iniciativas se efectúan en forma aislada y sectorial.

Para hacer frente a la resistencia antimicrobiana y a los riesgos sanitarios que plantea la interrelación de los ecosistemas humano, animal y vegetal, se requieren alianzas estratégicas entre entidades, que integren a diferentes sectores, como la medicina humana y medicina veterinaria, la agricultura, el ambiente y los consumidores, bajo el enfoque de “Una Salud”. Es por ello necesario consolidar equipos multidisciplinarios e interinstitucionales de coordinación multisectorial, que adopten planes nacionales y se establezcan redes de comunicación, que faciliten la implementación y desarrollo de estrategias conjuntas, ya que estas adquieren más dominio en cuanto a la cooperación científica y personal de salud involucrado, lo que facilitará la obtención y gestión de fondos para el desarrollo de campañas de sensibilización y unificación de información, así como establecer requerimientos regulatorios que optimicen el control en la fabricación, importación, exportación y comercialización de estos medicamentos, en sus distintos ámbitos de aplicación.

Es prioritario también el cumplimiento de estándares éticos coherentes en Latinoamérica, para la relación entre la industria farmacéutica y el personal de salud, con el fin de promover el uso adecuado de los antibióticos; así como mejorar la calidad y nivel de la información dirigida al público, respecto al problema de la resistencia a los antibióticos, la necesidad de consumirlos únicamente con prescripción médica y cumplir el tratamiento indicado. Para ello es necesario motivar e integrar activamente al sector médico, farmacéutico, autoridades que toman decisiones y principalmente a los medios de comunicación, entre otros.

AGENCIAS MOELLER

AGENCIAS MOELLER

Condominio de Ofibodegas Fraijanes, Bodega No. 19 y 20 en 2ª. Calle 1-58 Zona 1, Aldea Don Justo, Fraijanes Guatemala, Guatemala, C.A.

PBX. (502) - 6671-6200

Contactos: Lic. Juan Carlos pinto

E-mail: jcpinto@agenciasmoeller.com

info@agenciasmoeller.com

www.www.agenciasmoeller.com.....7



COLABORACION ELECTRICA

29 Calle 0-52 Zona 3

Guatemala, Guatemala, C.A.

Tels. (502) 5352-7776 / 5777-8542

Contactos: Armando Rene Murga y/o Yeovany Waldemar Rodas Serrano

E-mail: amurga@gmail.com

yeovanywaldemar@gmail.com17



Globalquality

GLOBALQUALITY

Guatemala, Guatemala, C.A.

Tels. (502) 66459338 y 66340967 E-mail: Info@

calidadglobal.net.....25



QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMERICA, S.A.

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

Guatemala, Guatemala, C.A.

PBX / FAX: (502) 2220-1040

E-mail: quimicauniversal@gmail.com

Ventas:

ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com3



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.com9



QUIRSA (Guatemala)

Km 19.3 Carretera al Pacífico, Granjas Italia 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) 2287-2519

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.com18-19



RECINCO

RECINCO (RECUBRIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.)
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tels. (502) 2226-3800 / 2212-4947
 E-mail: ventas@recinco.com
 www.recinco.com 13



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 23

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque e insumos!

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (Guatemala)

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

MAQUINARIA Y MATERIALES DE EMPAQUE

Mayme, S.A. de C.V.
 Materiales de Empaque, S.A. de C.V.
 73 Av. Sur y Av. Olímpica, Condominio Olímpic Plaza Local #27, Colonia Escalón
 San Salvador, El Salvador, C.A.
 Tel: (503) 2557-3052
 Fax: (503) 2557-3051
 E-mail: mayme@recasa.net
 www.recasa.com.gt 20-21



SEMBRANDO HUELLAS

Guatemala, Guatemala, C.A.
 Teléfonos: (502) 2321-4530
 E-mail: sembrandohuella@inab.gob.gt 29



Soluciones Especializadas, S.A.

Apoyo a la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

SOLUCIONES ESPECIALIZADAS

Carretera a San José Pínula, Km 17.5 Empresarial San José
 Bodega No. 6, Fraijanes
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Teléfonos: (502) 6634-7715 / 6634-7996 / 6634-2733
 E-mail: ventas@studiosolution.net
 www.studiosolution.net 25



SOPRINSA

23 calle 14-50, zona 4 de Mixco Condado El Naranjo
 Edificio Crece II Oficinas 903 y 904
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 PBX: (502) 2492-7000
 E-mail: ventas@soprinsa.com.gt
 www.soprinsa.com.gt 11



THERMOPLASTICA, S.A.

32 calle 5-60 zona 3,
 Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tel. (502) 2317-3000
 Fax: (502) 2475-3309
 E-mail: ventas@thermoplastica.com
 www.thermoplastica.com 5



VISUALINE, S.A.

Guatemala, Guatemala, C.A.
 Tel. (502) 2478-3299
 E-mail: info@visualine.com.gt
 www.visualine.com.gt 15-27-40

ROTULACIÓN INDUSTRIAL

PARA ÁREAS DE PROCESOS

Blisteado • Tableado • Recubrimiento • Envasado • Encapsulado • Mezclado • Granulado

¿CÓMO LAVARSE LAS MANOS?

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

Duración del lavado: entre 30 a 60 segundos



**AIRE
COMPRESIDO**

VAPOR

**AGUA
PURIFICADA**



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

ROTULACIÓN



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

Con textos y pictogramas normalizados ó de acuerdo a su necesidad.

Bases en placas rígida: • PVC • Acrílico • ACM

Placas transparentes ploteadas en vinil de color.
Diseños, medidas y colores a pedidos según requerimientos.