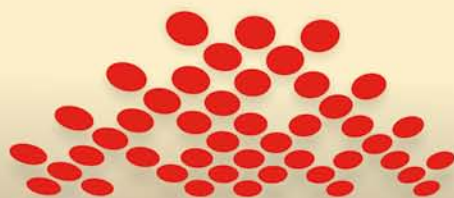


N° 154
Junio de 2017

Volumen 57

Uruguay 469, piso 2° B
C1015ABI Buenos Aires,
Argentina
Tel: (54-11) 4373-0462 / 8900
(54-11) 4372-7389
Fax: (54-11) 4374-3630
www.safybi.org



EDICIÓN
ESPECIAL!

EXPOFYBI

EXPOSICIÓN Y CONGRESO INTERNACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

8.9.10.11 AGOSTO 2017



**EXPOFYBI: Entrevistas a la Dra. Fariña,
Presidenta de SAFYBI y a la Dra. Botta,
Coordinadora del Comité Científico del Congreso**

ANMAT en el escenario internacional

CONICET: Construyendo el Futuro

USP: El ciclo de vida del procedimiento analítico

Visite nuestra
revista
online en

www.safybi.org

Cromatografía Líquida Analítica

Rendimiento inigualable, sea cual sea su análisis



HPLC
alliance



UHPLC
Acquity Arc



UPLC
Acquity I & II

Detector Acquity QDa

Separación sin lugar a dudas: la potencia de la detección de masas a su alcance





CIMA
Industries Inc.
Pharmaceutical Equipment

Soluciones integrales en equipamiento para las industrias

• FARMACÉUTICA

• VETERINARIA

• QUÍMICA

• COSMÉTICA

• ALIMENTICIA

• NUTRACÉUTICA

Servicios



Automatización



Instalación
y capacitación



Calificación



Mantenimiento
preventivo



Asistencia
técnica

Asesoría



Diseño
de plantas



Implementación
de procesos



Requerimientos
técnicos de
infraestructura



Cómo iniciar
su negocio



CIMA
Industries Inc.
Pharmaceutical Equipment

REPRESENTANTE EXCLUSIVO
grupo

SINOTEK

SOLUCIONES Y SERVICIOS PARA LA INDUSTRIA DE PROCESAMIENTO

GRUPO SINOTEK - ARGENTINA

Av. Argentina 5676
1439 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
+54 11 4601 9150
argentina@gruposinotek.com

www.cimaindustries.com



Sartobind. Membranas adsorptivas Sartobind: La herramienta perfecta para la remoción de virus, ADN, proteínas de célula huésped, Proteína A o endotoxinas en su proceso de purificación de proteínas recombinantes. Sartorius Argentina S.A. www.leadsarg.com

Nueva Comisión Directiva

Presidente:

Dra. Mirta B. Fariña

Vicepresidente:

Dr. Federico E. Montes de Oca

Secretario:

Dr. Claudio Vilariño

Prosecretaria:

Dra. Susana B. Muñoz

Tesorero:

Dr. Jorge Ferrari

Protesorero:

Dr. Elías B. Gutman

Vocales Titulares:

Dra. Laura Botta

Dra. Marta Fasanella

Dra. Verónica Gerber

Dr. Alejandro A. Meneghini

Dr. Luis Moyano

Dra. Viviana Ureña

Vocales Suplentes:

Dra. Viviana Boaglio

Dr. Alberto García

Dr. Marcelo Ricci

Comités de Expertos

Ver información actualizada en la página 10

Uruguay 469 2º B
C1015ABi Bs. As., Argentina
Tel.: (54-11) 4373-0462 / 8900
Tel.: (54-11) 4372-7389
Fax: (54-11) 4374-3630
info@safybi.org / www.safybi.org

Cambios de domicilio, teléfono y correo electrónico

Se ruega a los socios que notifiquen inmediatamente a la Secretaría todo cambio de domicilio, número telefónico o e-mail con el objeto de que no se interrumpan las comunicaciones de la Institución ni se envíen publicaciones a direcciones no vigentes.

Revista Safybi

COMITÉ EDITOR

Director:

Dra. Magdalena Nannei

Consejo Asesor:

Dr. Federico E. Montes de Oca

Dr. Alberto García

Dra. Mirta B. Fariña

Dr. Germán C. Fernández Otero

Corresponsal de Asuntos Universitarios:

Dra. Susana B. Muñoz

Administración:

Paula Mosquera

Fotografía:

Marcela Marinangeli

Diseño y diagramación:

Virginia Gallino

Diseño de tapa de este número:

Soledad Zecca

Comercialización:

DKsiclo Group

Cel: (011) 15-4474-2426

dkaplan@dksiclo.com

Coordinación General:

Lic. Doris Kaplán

ISSN 0558-7265

Inscripta en el Registro Nacional de Propiedad Intelectual N° 5278505

Propietario y Publicación Trimestral de la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial, Uruguay 469 2º B, Buenos Aires, Argentina.

Está incorporada al servicio de información bibliográfica internacional Pharmaceutical Abstracts Service.

SAFYBI es publicada en Buenos Aires. Circula sin cargo entre profesionales y empresas asociadas a SAFYBI.

Las opiniones vertidas en artículos y traducciones son exclusiva responsabilidad de los Señores Autores.

Producción integral: **DKsiclo Group**
E-mail: info@dksiclo.com

Impreso en Galt S.A.: Ayolas 494- CABA
Tel.: 4303-3723 - www.galtprinting.com



Recuerde que puede abonar la cuota societaria por medio de la adhesión a débito automático de tarjetas

VISA



Línea Solar
la más alta tecnología aplicada en aerosol



Sistema B.O.V Aerosol - Bag on Valve

Asistencia Integral en Argentina

- | | |
|---------------|-------------------|
| • Maquinaria | <u>Ventajas:</u> |
| • Proceso | Continuous spray |
| • Producto | Spray 360° |
| • Formulación | Conservative Free |
| • Packaging | Airless System |



Coster Group

Coster Packaging S.A.

Ruta 8, Km.60. Calle 14 y 9 | B1629MXA | Pque. Ind. Pilar | Pcia. Buenos Aires | Argentina
Tel. (+54 230) 446-6206 | Fax (+54 230) 449-6664 | e-mail: christian.trapaglia@coster.com

www.coster.com



SAFYBI

- 6** Editorial
- 8** Palabras de la Presidenta
- 10** Los Comités de Expertos
- 14** Desafíos y objetivos para un futuro cercano
Dra. Mirta Fariña, Presidenta de SAFYBI
Entrevista realizada por Magdalena Nannei
- 22** Desafíos y oportunidades en la coordinación del Congreso Nacional y Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial
Dra. Laura Botta, Coordinadora del Comité Científico del XV Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial y IV Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial, SAFYBI
Entrevista realizada por Magdalena Nannei

ANMAT

- 28** ANMAT en el escenario internacional

CONICET

- 32** Construyendo el Futuro: Ciencia, Innovación y becas co-financiadas
Contadora y Licenciada en Administración Natalia Cardozo
Entrevista realizada por Magdalena Nannei

USP

- 36** Estímulo al proceso de revisión
El Ciclo de Vida del Procedimiento Analítico (1220)
Panel de Expertos USP en Validación y Verificación: Gregory P Martin, MS (Chair); Kimber L Barnett, PhD; Christopher Burgess, PhD; Paul D Curry, PhD; Joachim Ermer, PhD; Gyongyi S Gratzl, PhD; John P Hammond; Joerg Herrmann, PhD; Elisabeth Kovacs; David J LeBlond, PhD; Rosario LoBrutto, PhD; Anne K McCasland-Keller, PhD; Pauline L McGregor, PhD; Phil Nethercote, PhD; Allen C Templeton, PhD; David P Thomas, PhD; ML Jane Weitzel; Horacio Pappa, PhD

ARTÍCULOS

Planificación

- 48** Cruz Roja Australiana-Servicio de sangre
La sangre señala el final:
Cadena de abastecimiento
Traducción: Magdalena Nannei

Recursos Humanos

- 52** Gador al Cuidado de la Vida
Programa Preparándose para la Jubilación
Lic. Andrea Miceli, Encargada de Empleos, GADOR S.A.
- 54** Comunicación en la era digital
Magister Viviana Trejo

Nuestros anunciantes

- 57 Sartorius**
La implementación de técnicas de bioprocesos avanzadas genera una fuente de ventaja competitiva
Nick Hutchinson, Floris De Smet & Miriam Monge
- 62 D'Amico Sistemas**
Avances en el análisis de rutina de los análogos de insulina por HPLC usando un detector de masas
- 66 Qualipharma**
Qualipharma se asocia con IP&QA Solutions para expandir sus horizontes a Latinoamérica
- 67 Akribis**
¿Cómo asegurar la trazabilidad metrológica de sus mediciones?
- 69 Schott**
Schott apuesta a la calidad con continuas inversiones en la fabricación de envases farmacéuticos en Argentina
- 71 Ionics**
Ionics S.A. inaugura una nueva unidad radiante

Inauguramos la Unidad Radiante 2



ionics

La Unidad Radiante 2 está diseñada para alojar hasta un millón y medio de Curíes, lo que junto a la Unidad Radiante 1 permitirá a Ionics alcanzar más del doble de su capacidad actual, con una actividad total de 2,7 millones de Curíes.

Con esta inversión, Ionics acepta el desafío y el compromiso de mantener su liderazgo brindando su apoyo y experiencia para el desarrollo industrial.

www.ionics.com.ar

Tel. (011) 4740-6318 / 0566 / 4788 / 7443 - (011) 2150-6670 al 74 - info@ionics.com.ar

www.AmazonDeMedios.com.ar

Editorial

Las industrias farmacéuticas y bioquímicas son industrias muy especiales, no solamente por la ciencia y tecnología contenida en sus productos, procesos y actividad regulatoria sino por su destino final, el enfermo. En este contexto, Argentina es un jugador importante, con una industria nacional y multinacional fuerte y desarrollada que busca oportunidades de establecer sólidas relaciones científicas y comerciales con otros países de la región y con otras regiones. Teniendo en cuenta ese paradigma de desarrollo, fortalecimiento y cooperación, SAFYBI, organiza el IV CONGRESO LATINOAMERICANO y XV CONGRESO ARGENTINO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL en conjunto con CLAPROMEDIS, además de las JORFYBI2017 y la EXPOFYBI 2017 y mucho del contenido de este número de la REVISTA SAFYBI está destinado a cubrir este acontecimiento internacional.

En este número he tenido el honor de entrevistar a la Dra. Mirta Fariña, Presidente de SAFYBI, a la cual debo agradecer esta oportunidad y quién, además de haber tenido la gentileza de contarnos los inicios de su carrera como Farmacéutica, nos ha hecho participar de sus ideas con respecto al rol de SAFYBI, la relación de esta institución con otras similares de la región y las razones por las cuales recomienda a los jóvenes profesionales participar activamente en SAFYBI. La entrevista lleva el título *"Desafíos y objetivos para un futuro cercano"* para subrayar enfáticamente que el futuro ya está aquí. Además, la Dra. Fariña se explayó sobre otros temas relacionados a la actividad industrial y a actividades que se desarrollan conjuntamente con el CONGRESO, como son JORFYBI y EXPOFYBI.

La organización del CONGRESO es una tarea compleja. Hay muchos intereses, novedades, tareas, cambios y actividades que hay que coordinar, sinergizar y contemporizar. Creo que es interesante para nuestros lectores conocer el trabajo de un miembro de la Comisión Directiva que además es la Coordinadora del Comité Científico del Congreso y por eso entrevisté a la Dra. Laura Botta, quién con su experiencia en la actividad industrial y su participación en otros congresos, nos ofrece una visión realista de los desafíos que ha tenido que enfrentar para llevar adelante su tarea de coordinación. El título de esta entrevista es *"Desafíos y oportunidades en la coordinación del Congreso Nacional y Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial"*.

La ANMAT se hace presente con el artículo *"ANMAT en el escenario internacional"*, en el cual se actualiza los lectores sobre la actividad de esta agencia a nivel internacional y se destaca el crecimiento constante de su rol referencial y de liderazgo, incluyendo tanto su actividad regulatoria para las industrias bioquímicas y farmacéuticas como aquellas relacionadas con los productos médicos. También, a fines del año pasado, la Argentina tuvo una distinción muy especial en la persona del Dr. Chiale y que señala el nivel de excelencia y seguridad que ha desarrollado la ANMAT en su actividad regulatoria.



En el caso del CONICET también quisimos efectuar una entrevista, y en este caso fue a la contadora y Licenciada en Administración Natalia E. Cardozo, Jefa del Departamento de Promoción y Transferencia Científico y Tecnológica, para conocer el enorme esfuerzo de tender puentes entre la actividad industrial y la actividad científica que está desarrollando esta agencia en beneficio de los jóvenes científicos. El título de la nota lo dice todo, *"Construyendo el Futuro: Ciencia, Innovación y becas co-financiadas"*. Es un programa en el que muchas industrias deberían considerar seriamente participar para optimizar sus esfuerzos de innovación.

La USP acerca un artículo sobre *"Nuevo Capítulo General USP Propuesto: El Ciclo de Vida del Procedimiento Analítico"*. En el mismo, las tres etapas del Ciclo de Vida, Etapa 1: Diseño y Desarrollo del Procedimiento, Etapa 2: Calificación del Desempeño del Procedimiento, y Etapa 3: Verificación Continua del Desempeño del Procedimiento, son cubiertas desde el punto de vista analítico.

Las industrias farmacéuticas y bioquímicas no son solamente las tradicionales de un activo diluido en un excipiente. Hay otros sistemas productivos vinculados a ella y entre los mismos los correspondientes al procesamiento de la sangre. La Cruz Roja Australiana, se hace presente con un artículo redactado por Oliver White, empresa consultora especialista en optimización de la demanda y el abastecimiento, cuyo título es *"Cruz Roja Australiana-Servicio de sangre. La sangre señala el final: Cadena de abastecimiento"*.

Comenzamos este editorial hablando de la gente, de los empleados y colaboradores de esta especial industria, que es la farmacéutica y bioquímica. La Encargada de Empleos de GADOR S.A., Lic. Andrea Miceli, ha contribuido en este número con un artículo que es un ejemplo extraordinario de lo que es realmente una actividad industrial seria. El título es *"Gador al Cuidado de la Vida. Programa Preparándose para la Jubilación"*. En el mismo se refiere el programa que se ha implementado en la empresa para preparar al personal que se acerca a la etapa de la jubilación.

Y finalmente, La Mg. V. Trejo, por medio de su artículo *"Comunicación en la era digital"*, anticipa los cambios de estrategia en la búsqueda y selección de personal. Las nuevas tecnologías y las redes sociales implican una mudanza profunda que tiene su impacto en las empresas y desafía el *statu quo*.

Magdalena Nannei
Directora de la Revista

Estimados lectores y colegas, les agradeceré me hagan llegar sus comentarios y sugerencias a mnannei@safybi.org



EN ROEMMERS, LO APOYAMOS EN LA DIFÍCIL TAREA DE PRESCRIBIR

- + Brindando medicamentos de calidad.
- + Ofreciendo presentaciones que cubren tratamientos completos.
- + Respetando el uso racional de medicamentos con drogas aprobadas por las guías nacionales e internacionales de manejo clínico.



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA

Palabras de la Presidenta

Estimados Lectores:

Cuando llegue a sus manos este ejemplar de la Revista SAFYBI estaremos muy próximos a iniciar un evento de importantes características como lo es el **XV CONGRESO ARGENTINO Y IV CONGRESO LATINOAMERICANO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL** que tienen su sede en la Ciudad de Buenos Aires.

El **Comité Científico** integrado por los Comités de Expertos de SAFYBI bajo cuya responsabilidad se diseñaron todas las ponencias del Congreso ha convocado a importantes disertantes de agencias reguladoras nacionales y de la de región: AMMAT-INAME (Argentina), COFEPRIS (México), ISP (Chile), ANVISA (Perú), EMA (Europa), USP (EEUU) entre otros. Expertos nacionales e internacionales provenientes de otros organismos oficiales y del ámbito industrial han sido invitados también a participar en este importante evento

Doce Áreas Temáticas contienen toda la estructura del desarrollo técnico-científico de las disertaciones: Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos, Aseguramiento de la Calidad, Asuntos Regulatorios, Biotecnología, Gases Medicinales, Higiene, Seguridad y Gestión Ambiental, Materias Primas Farmacéuticas, Microbiología, Productos Médicos y Esterilización, Química Analítica, Sistemas Informáticos y Automatización Industrial y Tecnología Farmacéutica.

Este temario será complementado con **dos importantes Workshops**: "Productos Biológicos y Biosimilares. Tendencias internacionales y regionales" y "Biodisponibilidad y Bioexenciones en Latinoamérica", que ofrecerán la visión internacional de expertos en estas áreas tan sensibles e importantes.

Estarán también, las tan esperadas y apreciadas **JORNADAS DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL - JORFYBI 2017**, que en su XIII edición, representan un espacio en el que docentes e investigadores del ámbito privado, universitario y de entes oficiales pueden hacer públicos sus trabajos de investigación, mediante la modalidad de posters, permitiendo así la interacción directa entre los autores, los asistentes al congreso y los visitantes de la feria industrial. Con el fin de reconocer la importancia de estas presentaciones, hemos decidido mantener los mismos ejes temáticos que se desarrollarán en el Congreso. Además y para que puedan estar al alcance de otros profesionales interesados en obtener mayor información,

hemos facilitado el ingreso sin costo, con el solo requisito de la pre-acreditación a la muestra.

Párrafo aparte, merece **EXPOFYBI 2017 - LA EXPOSICIÓN DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL** en la que SAFYBI ha puesto especialmente su foco de atención para que todos los PROVEEDORES de la industria, de centros de investigación, desarrollo y producción puedan exponer sus novedades en equipamiento, maquinarias y servicios permitiéndoles además, asesorar y recibir consultas de un público con capacidad técnica y poder de decisión.

Esperamos la llegada de profesionales que nos han manifestado su interés en participar en estas múltiples reuniones y que provienen no solo del área metropolitana sino también de colegas que se trasladarán desde el interior de nuestras provincias y de países de toda la región.

Creímos también, que debíamos pensar en las futuras generaciones como el semillero que dará continuidad a las actividades de investigación, desarrollo y producción de fármacos y toda otra clase de insumos destinados al cuidado de la salud de la población, sobre todo teniendo en cuenta que nos encontramos transitando una etapa en la que se prevén grandes cambios tecnológicos en toda el área industrial. En este sentido, hemos hecho llegar a los decanos de todas las Facultades de Farmacia y Bioquímica de nuestro país el ofrecimiento de becas para facilitar la participación de los estudiantes del último año de esas carreras que estén interesados en desarrollarse en esta especialidad.

Para finalizar, quiero hacer llegar mi agradecimiento al Comité Científico y a todos los integrantes de los Comités de Expertos; a los responsables de llevar adelante la selección y presentación de los trabajos de JORFYBI 2017. A la organización de EXPOFYBI 2017 y a todos los proveedores que con su presencia nos acompañan en este evento. Deseo también reconocer, el esfuerzo realizado por el Comité Ejecutivo y el de todo el staff administrativo que nos asiste en la ejecución de este proyecto.

La comunidad de SAFYBI los espera para compartir no solo conocimientos, asesoramiento e información, sino también para disfrutar del encuentro y la camaradería entre colegas y amigos.

Mirta B. Fariña

Presidenta de SAFYBI

Airless Dispensing Solutions

The safe way to dispense your semi-solid product



Airless Dispensing Solutions from Aptar Pharma provide high protection for your sensitive formulations. Our wide range features convenient 360° dispensing to ensure precise and reproducible dosing of high viscosities with a high evacuation rate.

The versatile solution for your pharmaceutical product.

Delivering solutions, shaping the future.

Aptar 
pharma

Aptar Pharma: Calle Venezuela 3867 / B1667HLC Tortuguitas, Argentina
(+54 33) 2745-2300 / ariel.novoa@aptar.com

Comités de Expertos

Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos para la Salud

Coordinador: Dr. Luis Moyano
Co-coordinador:

Dra. Norma Amaya

Dr. Pablo Álvarez
Dr. Pablo Ballester
Dr. Nélida Camussa
Dr. Bartolomé Debattista
Dr. Marcelo Claudio Feijoo
Dr. Germán Jaurena
Dra. Liliana Kuharo
Dra. Julieta Morán
Dra. Susana Muñoz
Dra. Marcela Pedrali
Dr. Mauricio Rittiner
Dr. Juan Rolandi
Dra. Estela Torres

Aseguramiento de la Calidad

Coordinador:

Dra. Yael Cobresi

Co-coordinador:

Lic. Pablo Ponziani

Dr. Gustavo Hernán Aguirre
Dra. Silvana Bessone
Dr. Martín Dobovsek
Dr. Guillermo Alberto Duda
Farm. Andrea Guida
Dr. Hernán Martínez Abal
Dr. Alejandro Meneghini
Dra. Diana Oldani
Dr. Sergio Pallotto
Dra. Cecilia Sobrero

Asuntos Regulatorios

Coordinador: Dr. Ricardo Díaz

Co-coordinador:

Dra. Virginia Peluffo

Dr. Leonardo Fullone
Dra. Laura García del Busto
Dra. Rosana Hila
Dra. Verónica Ibarra
Dr. Roberto Kuktosky
Dra. Graciela Luque
Dra. Claudia Bruno Magnasco
Dra. María Teresa Manzolito
Dra. Andrea Martínez
Dra. Carina Rismondo
Dra. Carolina Sian
Dra. Nayla Daniela Sabbatella
Dra. Andrea Simanski
Dra. Viviana Ureña

Biotecnología

Coordinador:

Dr. Esteban Fuentes

Co-coordinadores: Dra. María

Eugenia Provenzano y Lic.

Alejandro Kozłowski

Dra. Angela Forno
Dr. Ricardo Kratje
Dr. Federico Montes de Oca
Dr. Augusto Pich Otero
Dra. Laura Riera
Dr. Baltar Serrano
Dr. Eduardo Spitzer
Mgter. María Susana Vitali

Gases Medicinales

Coordinador:

Dr. Mauricio González

Co-coordinador:

Dra. Marcela Arce

Dr. Miguel Baduy
Dra. Amalia Barboza
Dr. Rubén Orselli
Dr. Sergio Pallotto
Dr. Juan Pablo Salvadores
Dra. Daniela Saravia
Dr. Carlos Suarez Rodríguez

Higiene, Seguridad y Gestión Ambiental

Coordinador: Lic. Pablo Ponziani

Co-coordinador:

Lic. Ruben Douglas Zeliz

Dr. Miguel Bucci
Dr. Carlos Eduardo Campi
Ing. María Alejandra Dumaní
Dr. Jorge Vicente Fernández

Materias Primas Farmacéuticas

Coordinador:

Dra. Viviana Boaglio

Co-coordinador:

Dr. Ignacio De Sala

Dr. Carlos Fernández
Dra. Cecilia Sobrero
Dra. Viviana Graciela Dabbene
Dra. Sonia Faudone
Dr. Vicente Tarsia
Dra. Patricia Orrea
Dr. Pedro Medina

Microbiología

Coordinador:

Dra. Stella Maris Stagnaro

Co-coordinador: Dra. Juana

Flotta

Dr. Martín Domínguez
Dr. Horacio Frade
Dr. Sergio Ricardo Iglesias
Dr. Walter Horacio Mazzini
Dra. Marta Fasanella

Productos Médicos y Esterilización

Coordinador: Dra. Verónica

Gerber

Co-coordinador: Dra. Vanesa

Martínez

Dra. Cecilia Arnaboldi
Dra. Mónica Cameo
Dr. Pablo Carbonell
Dra. Lorena Dreher
Dra. María Celeste González
Dra. María del Carmen Graziano
Dra. Laura Lava
Dra. Paula Marotta
Dra. Romina Rodoni

Química Analítica

Coordinador:

Dra. Mariana Osorio

Co-coordinador:

Lic. Pablo González

Dra. Silvia Chiarelli
Dra. Alicia Gentile
Dr. Bernardo Gutman
Lic. Hernán Invenenato

Lic. Andrés Jiménez del Pino

Dra. Marcia Rusjan

Dra. Adriana Segall

Dra. Florencia Varela

Dra. Nora Vizioli

Tecnología Farmacéutica

Coordinador:

Dra. M. Laura Maurizio

Co-coordinador:

Dr. Sebastián Barber

Dr. Jorge Budzicky
Dr. Fabián De Bonis
Dr. Rodolfo Díaz
Dr. Germán Fernández Otero
Dr. Jorge Ferrari
Dra. Rosana Kelman
Dr. Javier Luca
Dr. Gabriel Monsalvo
Dra. Magdalena Nannei
Dr. Daniel Ventura

Sistemas Informáticos y Automatización Industrial

Coordinador:

Dr. Gustavo Lago

Co-coordinador:

Dra. María Laura Borzone

Ing. Rodolfo Díaz

Dr. Pablo Martín Koval



iButton® Devices

THERMObUTTON

Revolucionarios Data Loggers digitales de Temperatura y Humedad

- Los más Pequeños del mundo
- Robustos, basados en Chips de Alta Tecnología.
- Exactitud a inmejorables precios.

	TPH05E1	TPH05E2	TPH05E3	TPH05E4
Rango de Temperatura	-40° a +85°C	0° a +125°C	15 a +140°C	30° a +85°C (0 a +200°C R)
Resolución	0,5°C	0,5°C / 0,0625°C	0,5°C	0,625 H.R. / 0,0625°C
Exactitud	±0,5°C	±0,5°C entre 20°C y 90°C ±1,5°C entre 100 y 120°C ±1,5°C a 25°C entre 135 y 125°C	±1,5°C entre 110 y 140°C ±1,5°C fuera de (135°C a 140°C)	±0,5°C entre 30 y 85°C
Capacidad de datos a Registrar	2048	8192	8192	8192
Intervalo de tiempo de datos	1 a 255 min	1 a 255 min	1 a 255 min	1 seg a 273 h
Material	Acero inoxidable			
Vida útil de batería	Hasta 10 años			
Alimentación configurable	Si			
Dimensiones	ø30mm x 0,9 de espesor			

La solución ideal para controlar la Temperatura de sus productos durante:

- ✓ PROCESO DE FABRICACION
- ✓ ALMACENAMIENTO
- ✓ TRANSPORTE
- ✓ CADENA DE FRIO
- ✓ IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS EN HACCP
- ✓ VALIDACION DE PROCESOS



info@akribis.info
www.akribis.info

Bacacay 2180, 1° p., Oficina "B", C1406GDL Buenos Aires,
Argentina | Tel.: 4633-9550 (líneas rotativas)

iButton
Automated
Solutions
Developer

Nace un laboratorio
con 50 años
de trayectoria



AEROFARMA

Laboratorio farmacéutico

Aerofarma Laboratorios, empresa con más de 50 años produciendo en la Argentina, presenta su nuevo **Laboratorio Farmacéutico**.

En modernas instalaciones recientemente inauguradas, ofrece servicios de desarrollo, elaboración y fraccionamiento de especialidades medicinales no estériles con los más altos estándares de calidad requeridos por la industria farmacéutica.

- **LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS**

Emulsiones, jarabes, gotas, suspensiones;
Cremas, geles, ungüentos;
Colutorios, lociones, pomadas, pastas;
Laxantes osmóticos; Antisépticos;
Antiácidos; Antiflatulentos, digestivos;
Descongestionantes.

- **POLVOS**

Dermatológicos;
Antirreumáticos, analgésicos;
Desinflamantes, cicatrizantes;
Antivaricosos; Antipsoriásicos;
Tricomonicidas; Polvos vaginales;
Antifungicidas.

- **PRODUCTOS NAALES**

Antiasmáticos,
soluciones salinas descongestivas,
anestésicos locales,
corticoides inhalantes.

- **JABONES MEDICINALES SÓLIDOS Y LÍQUIDOS**

- **AEROSOLAS MEDICINALES**

Analgésicos, cicatrizantes,
antiescaras, protectores.
Sistema de aerosol "bag on valve".

Contáctenos: farma@aerofarma.com.ar

Administración: Av. San Isidro 4425 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - tel.: (5411) 4702-6633

Planta Farmacéutica: Ruta Nac. Nº 3 km 44720, Virrey del Pino - Pcia. de Buenos Aires

www.aerofarma.com.ar



EXPOFYBI

La **EXPOSICIÓN DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL EXPOFYBI** que organiza **SAFYBI** es un espacio único de encuentro con los proveedores de la industria con ingreso libre y gratuito mediante pre-acreditación online.

En un pabellón de 5000 metros cuadrados, proveedores de primera línea expondrán las últimas novedades y avances de la tecnología en las áreas de producción, equipamiento y servicios para la Industria Farmacéutica, Alimenticia, Veterinaria, Cosmética y de Productos Médicos.

Esta edición se realizará en simultáneo con **ENVASE 2017** pudiendo acceder a otros 10.000 metros cuadrados de exhibición de maquinaria y materiales de packaging que en conjunto **convier- ten al evento en el más importante de la región** ocupando el total de los pabellones de Costa Salguero con más de 300 stands y una expectativa de más de 30.000 visitantes.

CONFERENCIAS TÉCNICAS LIBRES Y GRATUITAS: SAFYBI ha generado un programa de conferencias técnicas dictadas por los expositores de **EXPOFYBI 2017** de excelente calidad agregando valor a su visita. Vea el programa de conferencias técnicas de **acceso libre y gratuito acreditándose online** en **WWW.EXPOFYBI.ORG**.

IV Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial

XV Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial

El Comité Científico del Congreso integrado por los Comités de Expertos de **SAFYBI** ha organizado en 12 áreas temáticas la propuesta de capacitación más importante de la región, que contará en forma exclusiva con disertantes de agencias reguladoras nacionales de la región: ANMAT-INAME (Argentina), COFEPRIS (Mexico), ISP (Chile), ANVISA (Brasil), EMA (Europa), USP (EEUU), entre otros. Expertos nacionales e internacionales en temas seleccionados complementan esta experiencia que le permitirá estar actualizado en su área de desarrollo profesional.

EJES TEMÁTICOS: Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos; Aseguramiento de la Calidad; Asuntos Regulatorios; Biotecnología; Gases Medicinales; Higiene, Seguridad y Gestión Ambiental; Materias Primas Farmacéuticas; Microbiología; Productos Médicos y Esterilización; Química Analítica; Tecnología Farmacéutica y Tecnología Informática.

XIII Jornadas de Farmacia y Bioquímica Industrial - JafyBI 2017

Podrá asistir a uno de los eventos más importantes en el que Investigadores provenientes del ámbito industrial, académico y de organismos oficiales exhibirán mediante la presentación de posters sus trabajos experimentales, teniendo además, la oportunidad de interactuar e intercambiar opiniones con los autores.

WORKSHOPS



workshop 1

Productos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica

Visión Latinoamericana de Productos Biológicos | Biosimilares en Europa
USP Approaches to Compendial Standards for Biologics and Biosimilars

Miércoles 9 de agosto 2017
de 9:00 a 12:30



workshop 2

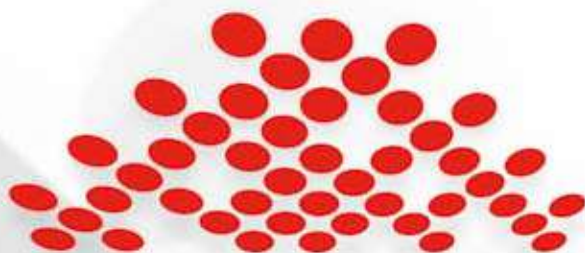
Biodisponibilidad y Bioexenciones en Latinoamérica

Estudios de Biodisponibilidad. Correlación in-vivo/in-vitro.
La importancia de la Biodisponibilidad y Bioequivalencia en Latinoamérica | Bioexenciones

Jueves 10 de agosto 2017
de 9:00 a 12:30

web

Inscríbase online en **WWW.EXPOFYBI.ORG**



EXPOFYBI

EXPOSICIÓN Y CONGRESO INTERNACIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

8.9.10.11 AGOSTO 2017

*El evento más importante del año
para la industria farmacéutica,
veterinaria, cosmética y afines*



IV Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial



XV Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial



XIII Jornadas de Farmacia y Bioquímica Industrial - JorFyBI 2017



Workshops

Pabellón 6 . CENTRO COSTA SALGUERO . BUENOS AIRES

WWW.EXPOFYBI.ORG

EN SIMULTÁNEO CON



ENVASE

Entrevista a la Dra. Mirta Fariña, Presidenta de SAFYBI

Desafíos y objetivos para un futuro cercano

Entrevista realizada por Magdalena Nannei



La Dra. Mirta Beatriz Fariña es Farmacéutica recibida en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y posee un posgrado en Logística para la Industria Farmacéutica de la Universidad de Belgrano. Se ha desempeñado como Directora Técnica de Laboratorios Phoenix SA y de Laboratorio Roemmers SAICF. Académicamente ha sido docente de la Cátedra de Química

Orgánica I y II de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA. Actualmente es Consultora para la Industria Farmacéutica, Presidenta de SAFYBI y miembro del consejo asesor del comité editor de la Revista SAFYBI. Ocupó en esta organización otros cargos directivos y también ejerció la Dirección de la Revista y del Boletín Informativo. Ha participado en distintos Congresos Científicos y Jornadas destacándose su intervención como Vicepresidente del Comité Ejecutivo de los efectuados por SAFYBI-JORFYBI en los años 2002, 2005, 2009, 2011 y 2015 y como Presidente en el que se efectuará el corriente año. A partir del año 2009 los Congresos incluyen el correspondiente a Argentina y el de alcance Latinoamericano.

La industria bioquímica y farmacéutica evoluciona y sus profesionales son sometidos a una enorme presión para poder gestionar todos esos cambios sin afectar la cadena de abastecimiento, elaborando productos de cada vez más alta calidad para un mercado global. Nuestro país, Argentina, y el área de América Latina pertenecen a una zona de marcado crecimiento que, a pesar de las dificultades estructurales, hacen a la región especialmente interesante a inversores y empresas que buscan diversificar mercados. La unidad de idioma -prácticamente español y portugués como lenguas dominantes- en una extensión geográfica de 19,2 millones de km² (compárese con los 10,5 millones km² de Europa, sin incluir Rusia), las raíces comunes de su cultura (suministrada por los pueblos originarios, la inmigración europea, la africana y la asiática) y un pujante dinamismo industrial y comercial, hacen de esta región un sitio privilegiado donde todo llama a la unión y el progreso. En este contexto, y ante el próximo IV CONGRESO LATINOAMERICANO Y XV CONGRESO ARGENTINO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL que se realizará entre los días 8 al 11 de agosto de 2017, en el Centro Costa Salguero de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina, en el cual tendrán lugar además, las XIII Jornadas de Farmacia y Bioquímica Industrial - JORFYBI2017 y la Exposición Industrial - EXPOFYBI 2017, hemos creído sumamente importante e interesante para nuestros lectores entrevistar a la Presidenta de SAFYBI, Dra. Mirta Fariña.

Me gustaría comenzar nuestra entrevista solicitándole nos hable de sus estudios universitarios y de su carrera profesional, incluyendo porqué eligió esta profesión y desarrollarla en el ámbito industrial.

Para comenzar debo decir, que soy Farmacéutica y que la vocación por esta profesión me acompañó desde la escuela primaria. Desde pequeños percibimos modelos de vida que nos motivan y nos invitan a imitarlos. En mi caso, ese modelo lo constituyó una amiga de la familia que atendía su farmacia con mucha dedicación y con un afecto tan especial por los pacientes que ir a visitarla era para mí, como entrar en el mundo mágico y fascinante de los medicamentos que "curaban".

Terminado el colegio secundario, y respondiendo a aquel llamado que había comenzado en mi niñez, inicié mis estudios en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA en la que me formé con excelentes profesores y donde además tuve la oportunidad de iniciar mi carrera docente en la Universidad.

Después de recibirme, cuando estaba evaluando la posibilidad de aceptar un cargo docente full time, un profesor del Departamento de Orgánica me preguntó si no había pensado trabajar en el ámbito industrial. Esa idea resultó ser muy motivadora y el inicio de mi experiencia en el área de la Farmacia Industrial la que ejercí durante 43 años. Ambas actividades me han dado muchas satisfacciones; una porque pude compartir trabajos con quienes fueron mis alumnos, luego compañeros y amigos, y la otra, porque me dio la posibilidad de trabajar en laboratorios de primer nivel en los que adquirí la experiencia y los conocimientos necesarios para llegar a ocupar importantes cargos en la empresa líder del mercado.

¿Cuál es su percepción del rol de SAFYBI con respecto a la industria farmacéutica y bioquímica?

SAFYBI tiene con la industria farmacéutica y bioquímica, y lo digo desde mi total convencimiento, el importantísimo rol de detectar las necesidades de capacitación y proveer a nuestros asociados las herramientas teóricas y prácticas que les permitan desarrollar con éxito el ejercicio de la profesión en cada una de las áreas de incumbencia. Un profesional, desde el momento que egresa de la facultad, necesita una constante actualización de sus conocimientos en las distintas especialidades que le permitan responder adecuadamente a los requerimientos normativos y productivos que día a día incrementan sus exigencias tanto a nivel nacional como internacional.

¿Cómo se relaciona SAFYBI con otras instituciones profesionales de América Latina? Al este respecto, no hace mucho se ha creado CLAPROMEDIS (Confedera-

HITEC SRL

sensing & control



PRODUCTOS

Sistemas de medición física y analítica en línea.
Instrumentación PAT.
Espectrometría online.

INGENIERÍA

Automatizaciones,
Sistemas de control, DCS & Batch , Ingeniería básica y de detalle, Sistema de monitoreo OEE, Investigación y desarrollo de aplicaciones especiales.

SERVICIOS

Calibraciones, Asistencia técnica, Mantenimiento preventivo y correctivo, Calificaciones y Capacitaciones.

EMPRESAS REPRESENTADAS



ción Latinoamericana para la Investigación y Producción de Medicamentos e Insumos para la Salud), ¿Cuál es la relación de SAFYBI con CLAPROMEDIS?

Nuestra Asociación mantiene lazos de amistad y reconocimiento mutuo con muchas asociaciones similares de América Latina. Compartimos los desafíos de proveer medicamentos seguros y eficaces producidos en base al concepto de calidad aplicado desde el desarrollo e investigación, pasando por la búsqueda de proveedores calificados y el empleo de nuevas tecnologías productivas hasta el cuidado en su distribución para que pueda ser dispensado al paciente con la integridad con la que fue diseñado. De hecho, participamos como sede en la Confederación Latinoamericana para la Investigación y Producción de Medicamentos e Insumos para la Salud (CLAPROMEDIS) organizando actividades muy importantes, como es el próximo IV Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial que se realizará en agosto próximo en la Ciudad de Buenos Aires.

El rol de las asociaciones profesionales puede marcar considerablemente el desarrollo profesional, ¿cómo ha influenciado en su carrera dentro de la industria farmacéutica el haber sido miembro de SAFYBI? ¿Qué le recomendaría a los jóvenes profesionales al respecto? ¿Qué razones hay para recomendarles que participen activamente de la vida profesional a través de una organización como SAFYBI?

Hace ya 34 años que participo de la vida institucional de SAFYBI ocupando distintas posiciones dentro de la organización. Desde la dirección de la Revista SAFYBI hasta el cargo de presidente que actualmente ejerzo, puedo decir con total responsabilidad que la posibilidad de conocer, participar, consultar e interactuar con colegas en un ámbito común es algo que nos enriquece profesionalmente de una manera increíble, aún en aquellos temas que habitualmente no desarrollamos de modo personal.

Con respecto a los estudiantes y muy especialmente a aquellos que se encuentran cursando los últimos años de las carreras de Farmacia y Bioquímica les recomiendo que

se acerquen a nuestra Institución porque en SAFYBI los consideramos nuestros futuros colegas y tenemos reservados para ellos becas y beneficios tanto para su matrícula como para la realización de cursos que pudieran ser de su interés y que les permitirán tomar contacto y vivenciar una actividad realmente interesante.

El desarrollo de la industria farmacéutica y bioquímica ha sido como una gran explosión de tecnología en los últimos años, donde nos hemos movido de las tradicionales moléculas a la biotecnología y más recientemente a la nanotecnología. ¿Cómo enfrenta SAFYBI las necesidades de entrenamiento de sus miembros, a fin de proveerles lo más actualizado respecto a tecnologías, técnicas y gestión de empresas?

En el transcurso de la anterior presidencia, la Comisión Directiva de SAFYBI teniendo en cuenta el importante y vertiginoso avance y profundización de las distintas especializaciones tomó la decisión de incluir en su organización a profesionales destacados en cada una de ellas. Es así que actualmente tenemos funcionando 12 Comités de Expertos, entre ellos el Comité de Biotecnología área a la que usted especialmente refiere. Hemos podido formar grupos de trabajo con destacados profesionales que comparten sus conocimientos y transmiten su experiencia mediante la organización de cursos, mesas redondas, simposios y congresos de cada una de las especialidades, tratando temas relevantes y de interés para el resto de la comunidad industrial. A estas formas de capacitación nuestros colegas pueden acceder de modo presencial o bajo la modalidad online para que podamos llegar a todos los interesados del interior del país y también de otros países de la región.

Ser presidente de una sociedad profesional representa la oportunidad de implementar ideas novedosas que beneficien a los miembros y cincelan la organización. ¿Cuál piensa será su principal contribución al respecto?

Como presidente de una asociación que pronto cumplirá 65 años de existencia, tengo la enorme responsabilidad

Limpieza eficaz y controlada

Nuevos productos... Nuevas soluciones

ETICOR S.A.
eticor@ciudad.com.ar
www.eticor.com.ar
Tel / Fax: + 54 11 4961 7044

LAVADORAS ELMA

Elmasonic
Lavadoras por Ultrasonido

Elmasteam
Limpiadoras por vapor

CONTROLES DE LIMPIEZA PROPPER

Sonic-Chex
Monitor para Baño ultrasónico

WD-Chex
Indicador para lavadoras de desinfección

Juntos creamos
soluciones para
que más personas
se sientan mejor.



Trabajamos en equipo con nuestros clientes
para resolver los principales desafíos galénicos.

**Liberación
modificada**

**Rápida
acción**

**Incremento
de estabilidad**

**Aumento
de solubilidad**

**Sabor
enmascarado**

Conocenos en:



www.novocap.com

Calidad
certificada



de continuar con la importante tarea que han desarrollado quienes me precedieron; asumiendo además el compromiso de conducir una institución tan prestigiosa.

En este punto, quiero agradecer el acompañamiento de todos mis colegas de Comisión Directiva con los que me encuentro transitando tiempos de grandes cambios: laborales, económicos y de innovación tecnológica. En este tema, la gran apuesta para enfrentar estos desafíos consiste en ejercer una forma de liderazgo basado principalmente en el trabajo en equipo, en el mutuo reconocimiento de las capacidades técnicas y científicas que cada uno posee, escuchando propuestas y facilitando soluciones. Contamos para esto con la invaluable colaboración de más de 130 profesionales que integran los Comités de Expertos en sus distintas especialidades a los que quiero mencionar y agradecer muy especialmente.

Este año, en pocos meses, tendremos ocasión de asistir al IV CONGRESO LATINOAMERICANO Y XV CONGRESO ARGENTINO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL, las JORFYBI 2017 y la EXPOFYBI 2017, organizados conjuntamente por SAFYBI y CLAPROMEDIS. ¿Cuáles son los objetivos de todos estos eventos para este año?

Como usted muy bien los enumera son cuatro áreas distintas que convergen en forma simultánea en un evento único. Para abarcar todas estas actividades contamos con profesionales con excelente formación técnica que lideran cada una de ellas.

En el área científica están programadas más de 100 conferencias, mesas redondas y 2 Workshops en los que participarán especialistas de Argentina, Estados Unidos, Europa y de Latinoamérica. Cabe destacar, que la importancia de este encuentro radica fundamentalmente en haber podido convocar como disertantes a expertos del ámbito industrial, académico, como así también a las autoridades sanitarias de nuestro país y del exterior.

Las XIII Jornadas – JORFYBI 2017; en las que se presentan en modo de posters trabajos técnicos-científicos procedentes de investigaciones y desarrollos en las áreas industriales, académicas y de organismos oficiales; ofrecen un marco destacado dentro del Congreso para que los mismos puedan ser exhibidos, permitiendo además a sus autores interactuar con los profesionales asistentes al evento.

EXPOFYBI 2017, la exposición de maquinarias, equipos y servicios constituye un lugar especial en el que los proveedores pueden mostrar sus productos, nuevos desarrollos e innovaciones a un público atento a recibir información acerca de los mismos. Consideramos a la exposición como un ámbito no sólo comercial sino también de difusión de nuevas tecnologías. Para ello, ofrecemos un auditorio especialmente destinado a las Conferencias Empresariales en las que especialistas invitados por los expositores de la muestra presentarán las últimas novedades de su especialidad y a las que los interesados podrán acceder sin costo.

LOG-IC® DATA LOGGERS

Revolucionan su
Cadena de Frío!



Aplicaciones.

- > Cadena de Frío
 - Almacenamiento
 - Transporte
 - Validación
- > Ensayos Clínicos
- > Cámaras Climáticas

Características.

- > Wireless - RFID
- > Conexión USB - Sin interfase!
- > Ultradelgados y económicos
- > Rango de -30 a +75°C
- > Exactitud de hasta 0,5°C
- > Funciones de Alarma
- > Batería de hasta 3 años de duración

Software de Análisis de Datos Libre!

- > Disponible en web para múltiples instalaciones
- > Reporte en pdf inalterable
- > Envío de reporte por email
- > Poderosas herramientas de análisis
- > Descarga de datos en 0,5 segundos



> www.securtemp.com / info@securtemp.com
> Tel.: (54-11) 4633-9550

Materias Primas

para la Industria Farmacéutica

Elaboración de

Cápsulas de Gelatina Blanda



DROMEX

ARGENTINA

www.dromex.com

¿Qué es lo particular, lo especial, que hace interesante esta convocatoria? ¿Hay alguna diferencia con otros años?

Lo especial e interesante de la convocatoria de este año es que nos ha motivado a pensar y mirar el futuro desde una perspectiva muy interesante que consiste, en primer lugar, en evaluar el estado actual de la ciencia y de la tecnología. Partiendo de este punto, del aquí y el ahora, podemos tener un mejor posicionamiento para valorar los profundos cambios en las tendencias que se avecinan. Con esta visión puesta en el futuro, considero a esta edición del Congreso como un hito fundamental para evaluar, debatir y compartir generosamente nuestros conocimientos, inquietudes y proyectos.

La planificación y ejecución de este tipo de eventos es una gran tarea que requiere de la contribución de muchos "voluntarios". ¿Cómo se seleccionan los referentes? ¿Qué desea especialmente destacar?

Encarar la ejecución de un evento como éste que está considerado uno de los más importantes de Latinoamérica implica una tarea ardua que necesita del compromiso, la dedicación y la coordinación de las diferentes temáticas. Requiere indefectiblemente de la colaboración de un número muy importante de profesionales con experiencia y capacidad de convocatoria. En esta edición y tomando como base una experiencia previa nuestro Comité Científico definió las áreas de interés para desarrollar en el Congreso, a partir de esa indicación cada uno de los Comités de Expertos asumió la responsabilidad de buscar los temas de actualidad y convocar a los especialistas en cada uno de ellos.

El entorno regulatorio ha sido y especialmente intenso en el área latinoamericana. ¿Cómo se planifica la participación de las autoridades? ¿Qué perspectivas observa usted para una armonización de los requerimientos regulatorios en la región? ¿Se prevé alguna mesa redonda o grupos de trabajo al respecto en el Congreso?

La industria farmacéutica y otras relacionadas con la salud constituyen una actividad altamente regulada. El XV Congreso Argentino y el IV Congreso Latinoamericano de farmacia y Bioquímica Industrial constituyen un lugar propicio para el intercambio de información acerca de los requerimientos normativos en los distintos países, no solo desde el punto de vista de su organización interna sino también para todo lo referido a requisitos que deben cumplirse para la importación y exportación de productos. Cada una de las 12 áreas de especializaciones en las que se desarrollarán las conferencias y mesas redondas tienen prevista la participación de autoridades sanitarias nacionales (ANMAT) a través de sus distintas Direcciones, de representantes extranjeros como COFEPRIS, ANVISA, ISP, EMA y del Ministerio de Salud Pública de Uruguay. También contaremos con disertantes de destacadas organizaciones de investigación pura y aplicada como el INTI, CONICET, CNEA, USP, IPEC e instituciones académicas como la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, y de la UN de La Plata.

Numerosos especialistas nacionales y extranjeros provenientes de la actividad privada han sido invitados a disertar en este evento.

Para el área Latinoamericana, están organizados 2 Workshops en los que se tratarán temas tan importantes como Productos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica; y Biodisponibilidad y Bioexenciones con la participación de especialistas y autoridades sanitarias de la región.

El avance de la tecnología es realmente extraordinario, ¿qué avances tecnológicos son los más críticos desde el punto de vista regulatorio? ¿Desde su punto de vista personal, qué contribución puede efectuar el Congreso para promover una mejor comprensión tanto de las necesidades tecnológicas como regulatorias a fin de tener una rápida pista de despegue para la tecnología en la región?

A través de nuestro intercambio habitual en SAFYBI con colegas especialistas en las distintas disciplinas, de la lectura de publicaciones especializadas y del relevamiento de estado actual de la industria surge la necesidad de estar preparados para incorporar nuevas tecnologías e informatización de procesos y controles tanto para los productos farmacéuticos como en los productos médicos que están teniendo un muy rápido desarrollo.

No debemos olvidar el tema de los productos biológicos y biotecnológicos, que por la importancia que ha cobrado en el mercado de los productos farmacéuticos y por su alta especialización requiere para su desarrollo una importante interacción entre las empresas elaboradoras y las normativas regulatorias.

Resalto nuevamente lo que comenté anteriormente, cada una de las áreas de la actividad está sometida a regulaciones generales y particulares motivo por el cual el diálogo permanente entre reguladores y regulados se torna imprescindible y enriquecedor.

Tanto la Asociación como el Congreso que organiza, han sido pioneros en mantener un fluido diálogo con las distintas autoridades regulatorias con el único fin de colaborar en la discusión y divulgación de normativas actuando como un nexo entre reguladores y regulados.

Le agradecería una recomendación final para nuestros lectores, sobre SAFYBI, CLAPROMEDIS y el próximo Congreso.

Sobre este punto y debido a que estoy plenamente convencida de que los lectores que nos acompañan en cada edición de la REVISTA SAFYBI son profesionales altamente especializados y competentes en sus trabajos, me permito sugerirles que nos acompañen en este Congreso Argentino y Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial, que participen en las Jornadas – JORFYBI 2017 y visiten la Exposición EXPOFYBI 2017. Será un punto de encuentro no solo de información y discusión sobre temas técnico-científicos sino que además nos permitirá disfrutar de gratos momentos de camaradería y amistad Latinoamericana.

Los invito a ser parte de esta comunidad profesional para compartir actividades y formar parte de un equipo humano y técnico excepcional. ■

Esterilización

EQUIPOS - VALIDACIÓN



Esterilizadores por vapor de agua - Estufas de despirogenado Clase 100

Esterilizadores por óxido de etileno - Esterilizadores por lluvia de agua

Secadores de granulados - Destiladores de agua (WFI) - Generadores de vapor puro

Servicio integral de validación

Servicio técnico

División Representadas:



HÖGNER
Seguridad total en esterilización
www.hogner.com

INDUSTRIAS HÖGNER S.A.
Calle 23 N° 1446 (B1650LVD) Villa Maipú, San Martín - Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 4753-1300 / Fax: (54-11) 4753-1360 / E-mail: industrias@hogner.com

Desafíos y oportunidades en la coordinación del Congreso Nacional y Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial

Entrevista a la Dra. Laura Botta, Coordinadora del Comité Científico del XV Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial y IV Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial, SAFYBI.

Entrevista realizada por Magdalena Nannei



Farmacéutica recibida en la Universidad JF Kennedy. Trabaja en Catalent Argentina desde el 2001, siendo responsable de la Capacitación Técnica del personal de planta. Colabora como soporte con las plantas de Brasil

en lo que respecta al sistema de administración e-learning. Sus estudios iniciales le permitieron obtener los títulos de Técnica Química y APM con matrícula habilitante. Ha realizado cursos de perfeccionamiento como Dirección de Operaciones en SAFYBI, Diseño de entrenamientos a distancia y Coaching en UTN, Marketing Farmacéutico en UBE, entre otros. Cuenta con idiomas y experiencia en varias áreas de la Industria Farmacéutica tales como Registro de Productos Médicos, Importación de Químicos, Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad y Formación del personal.

La coordinación de un Congreso Científico y Tecnológico representa significativos retos de liderazgo y de gestión. Las necesidades de los participantes “consumidores de inteligencia” deben ser satisfechas como así la de los “comunicadores de inteligencia”, es decir los profesionales a cargo de las distintas presentaciones. La tarea no es fácil y requiere de conocimientos, paciencia y habilidad organizativa y humana. Por eso hemos creído interesante entrevistar a la Dra. Laura Botta, Coordinadora del Comité Científico del Congreso, para que nos cuente de su experiencia y visión en esta actividad tan apasionante.

Colaborar en la organización y gestión de toda la información que se genera alrededor de un evento tan importante como un Congreso profesional de características nacionales e internacionales, debe representar un desafío importante con respecto a establecer los adecuados interlocutores, la temática a presentar, la comunicación, etc. ¿Cuáles son los principales retos que la Coordinación debe resolver? ¿Cómo proceden a alinear las actividades de Coordinación con los objetivos estratégicos del Congreso?

Conociendo la importancia que tiene un congreso y su misión de compartir buenas prácticas y difundir experiencias e innovaciones a todo el sector farmacéutico latinoamericano, se plantean objetivos y actividades con el Comité Científico alineados con las necesidades que se detectan.

Los primeros retos comienzan con la formación de un equipo de expertos, el flujo de comunicación y aprobación aplicando los conceptos y habilidades incorporadas como comunicación y escucha activa, adaptación a los cambios

de lenguaje, capacidad de síntesis y priorización inmediata y por sobre todo una visión holística del resultado final.

Estudiamos lo vivido en el anterior, realizando análisis de fortalezas y debilidades para que el nuevo evento sea superior. Los representantes de cada comité traen a la mesa sus propuestas, las cuales una vez aprobadas se van amoldando a los lineamientos planteados por el Presidente de Congreso.

Coordino no solo a un gran equipo, sino a profesionales de mucha trayectoria en la Industria Farmacéutica con deseos de colaborar compartiendo los conocimientos a toda la región de Latinoamérica. En esta oportunidad esperamos a disertantes reconocidos y de gran trayectoria capaces de poder transmitir en forma práctica y dinámica el tema seleccionado.

La Coordinación puede recibir grandes ideas y propuestas, pero, ¿cómo hacer que las mismas se concreten en forma y tiempo apropiados para adecuarse a las necesidades del Congreso?

La clave está en la comunicación constante mediante reuniones virtuales y presenciales frecuentes para acordar la idea en sí y su desarrollo en cuanto a tiempos, forma y presupuesto. Ideas surgen a diario, de lunes a viernes, sábados y domingos en todo horario y se da libertad a expresarse ya que, si bien una idea no pudiera concretarse, de ella siempre pudiera surgir otra como alternativa y factibilidad en su realización. Tormenta de ideas, la tolerancia al error humano y la remediación inmediata son habilidades adquiridas por el equipo de profesionales que integramos el Comité Científico.

La participación de Conferenciantes del exterior es un indudable atractivo en un Congreso de este tipo, sin embargo, su implementación puede originar dificultades adicionales, por razones de distancia, idioma, horarios de comunicación, para solo nombrar algunas, ¿cómo se sortean esas dificultades y desde su punto de vista cuál de todas es la más difícil de resolver?

La escucha activa y la flexibilidad son habilidades que deben estar presentes ya que lo primero que tomo en cuenta al coordinar más de 100 conferencias, una vez seleccionado el temario y al momento de convocar a los disertantes del exterior, es la ubicación estratégica en agenda respecto al horario, considerando su disponibilidad, ya que algunos viajan especialmente y aprovechan la visita para recorrer EXPOFYBI y también nuestra Ciudad. Dificultades pueden presentarse en todo momento y aquellas que nosotros no podemos manejar directamente, cambios de vuelo o imprevistos de salud del



ASISTHOS
Servicios de Esterilización



SERVICIO DE BIODESCONTAMINACIÓN DE ÁREAS

Asisthos, líder en servicios de esterilización y descontaminación para terceros, presenta su nuevo servicio de biodescontaminación de áreas mediante vaporización controlada de peróxido de hidrógeno.

- Aplicable a grandes, medianas y pequeñas superficies de su empresa.
- Descontaminación de alto nivel (6 órdenes logarítmicos en poblaciones microbianas).
- Excelente compatibilidad con equipos electrónicos sensibles y otros materiales.
- Proceso rápido y efectivo sin generación de residuos, en armonía con el medio ambiente.

Hacer clic.Tirar.Girar.

¡Listo! Nuestro nuevo conector estéril sin género, es tan simple como eso.



100%
Quality Control



Genderless



Intuitive 3-step
Connection

El nuevo conector estéril Kleenpak® Presto es la nueva generación de dispositivos de manejo de fluidos de un solo uso de la gama Allegro™, para mayores niveles de aseguramiento de la esterilidad.

Este conector, único y revolucionario, no tiene género, permitiendo una conexión estéril permanente entre dos flujos de fluidos para una amplia gama de aplicaciones biofarmacéuticas. Cada dispositivo se inspecciona en busca de defectos en la tira de protección y en la soldadura, y son individualmente numerados en serie durante la fabricación para una trazabilidad del 100%.

Conexiones estériles en tres pasos sencillos, rápidos e intuitivos: Hacer Clic, Tirar, Girar.

La transferencia de fluidos nunca ha sido más simple –o más segura– gracias a Presto.

Visite www.pall.com/presto
Para mayor información contactarse a
ventasargentina@pall.com

Mejora Continua de Bioprocesos



© 2016 Pall Corporation. Pall, **PALL** Allegro and Kleenpak are trademarks of Pall Corporation.
® indicates a trademark registered in the USA. GN16.6545

SAFYBI

disertante, pero realizar conferencias por vía remota es una alternativa considerada para sortear estos inconvenientes.

Dra. Botta, usted fue Secretaria del Comité Científico en el XIV Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial y el III Congreso Latinoamericano de Farmacia y Bioquímica Industrial del año 2015 y actualmente es la Coordinadora del que se efectuará en el mes de agosto de este año, ¿qué nos puede comentar sobre lo que pueden esperar nuestros colegas al participar de un Congreso de estas características? ¿Qué innovaciones presenta el actual con respecto al realizado en el año 2015?

Latinoamérica tiene grandes oportunidades de desarrollo y nuestros colegas, expectativas aún mayores al querer acompañar con conocimientos el crecimiento de sus mercados. Por ello, subimos la vara, estudiando el temario y sus necesidades para satisfacer a los profesionales que esperamos, cruzando por todos los ejes, desde diseño, producción continua, distribución, y herramientas informáticas de soporte.

La innovación y las nuevas tecnologías son parte de nuestra agenda principal, así como temas regulatorios mandatorios de las agencias gubernamentales que regulan nuestra industria, conocimientos necesarios para la implementación de cualquier aplicación eficiente siempre en función de proteger la salud del paciente.

Estratégicamente cada conferencia científica, en esta oportunidad tendrá quince minutos más que en el evento del 2015 y menos cambios de sala para un mismo eje temático, ya que también pensamos en optimizar los tiempos de todos.

El Congreso se realiza simultáneamente con la EXPO-FYBI y con las JORFYBI. Le agradecería que nos comente las características de cada uno de estos eventos y de cómo se logra la coordinación entre los mismos.

El Congreso Científico se realiza en el ámbito de las JORFYBI y dentro del marco de EXPOFYBI. Contiene un temario amplio y diverso de las distintas Áreas Temáticas de las cuales surgen temas de actualidad e interés para el país y la región. El Temario se va armando gracias a la colaboración de 30 profesionales, representantes de cada Comité de Expertos de SAFYBI que participan en la organización. La selección de temas es confirmada por el equipo en su totalidad llamado Comité Científico y liderado por el actual Presidente de Congreso, Dr. Marcelo Ricci quien nos acompaña y guía para que este evento sea un éxito.

La coordinación se logra cuando se tienen definidos los roles, se cuenta con profesionales expertos que lideren las actividades eficientemente en las que se ofrecieron colaborar y por sobre todo por el soporte y confianza del Comité Ejecutivo que resuelve lo que se escapa de nuestro alcance.

Excelentes profesionales y personas como la Dra. Alicia Gentile, Presidente de las JorFyBi y el Dr. Jorge Ferrari por EXPOFYBI 2017 son quienes llevan adelante los mismos, encontrándonos comunicados acerca de las inquietudes de los expositores, científicos, disertantes y congresistas que pudieran aparecer en forma constante gracias a las nuevas tecnologías. En equipo resolvemos y aprendemos a diario como sobrellevar los desafíos para lograr que este evento sea un éxito en la región.

“LÍDERES EN CARACTERIZACIÓN DE PARTÍCULAS Y MATERIALES”

- Tamaño de partículas por difracción láser, Recuento y Clasificación, Morfología
- Reología y viscosidad
- Caracterización de Polímeros y proteínas por SEC, GPC y GFC
- Gases residuales en envases de atmósfera modificada (MAP)
- Detectores de fugas en envases de atmósfera modificada (MAP)
- Potencial Z, Peso Molecular y estabilidad de sistemas coloidales

- Caracterización de sistemas filtrantes (Porosidad)
- Test de disolución, titulador
- HPLC / GPC
- GC
- Detectores para HPLC / GPC / GC
- Columnas para HPLC / GPC-SEC / GFC
- Viscosidad en líquidos, aceite y emulsiones

Caracterización de nano partículas y potencial Z con Raman

NUEVO

Zatasizer Helix

Reología

Kinexus

Tamaño de partículas

Mastersizer 3000

Columnas

Microcalorimetría Diferencial

Microcal DSC/ITC

Micro- viscosímetro

m-VROC

Bioreactores

Bio Bench Pro

Malvern

SYSTECH
ANALYTICALS

abiss
the way of Particle

SKIM
CHROMATOGRAPHY

SPECTREX
CORPORATION

dataphysics

LABINDIA®
Where commitment is culture

Shodex®
CAPTURE THE ESSENCE

RheoSense
Simply Better

Diachrom
MULTI-LASER PARTICLE SIZER

C.A.S. Instrumental S.R.L.

Iberá 2990 (C1429CMT) Buenos Aires
Tel./Fax. (011) 3220-1416 - 4544-4011 / 2037
consultas@cas-instrumental.com.ar
www.cas-instrumental.com.ar

- Servicio de análisis
- Service post-venta
- Repuestos en stock

**SERVICIO
DE ENSAYOS**

Nuevos ensayos para detección de fugas en envases

Usted es una ejecutiva de la industria farmacéutica, pertenece a la Comisión Directiva de SAFYBI, es esposa y mamá, ¿cómo hace para armonizar todas estas demandantes actividades y qué consejos les daría a los jóvenes que desean realizar una exitosa carrera profesional, construir una familia y participar activamente en organizaciones no gubernamentales (como lo es SAFYBI) para promover el bien común?

Básicamente el secreto está en la intención genuina del “querer hacer algo por los demás” y el apoyo de mi familia en “permitirnos ser”, con algunos condimentos esenciales como son la organización, la planificación, la fijación de los objetivos, la priorización constante y por sobre todas las cosas el compromiso por obtener los resultados deseados. No digo que sea una tarea fácil, pero si todo lo que uno se propone lo hace con el corazón, con todo su ser interior, mi mensaje a las nuevas generaciones es que se logra. La frase “persevera y triunfarás”, no necesariamente se trata de una frase donde el triunfo es ser el CEO de una compañía, o un famoso científico, triunfar es para mí, el logro de la armonía a diario.

No quiero dejar de mencionar que recibo gran apoyo de quien reporto y la empresa para la cual trabajo Catalent Argentina, ya que valoran el desarrollo de carrera dándome flexibilidad y entendiendo que por medio de estas actividades colaborativas se refuerza y obtienen nuevas habilidades al compartir con nuevos equipos, nuevos temas y una frecuente exposición a los desafíos.

Mi mensaje para los jóvenes profesionales es: no abandonar sus sueños y ante cada adversidad encontrar el apoyo adecuado para lograr su objetivo en lo profesional y principalmente en lo personal.

Usted es Farmacéutica, ¿por qué eligió esta carrera?

Al finalizar la secundaria como Técnica Química en la gran escuela técnica “Ingeniero Otto Krause”, tenía dudas respecto a la rama a seguir y por eso siempre digo que, no sé si elegí Farmacia o la carrera me eligió a mí. Saber con anticipación que carrera nos va a satisfacer a lo largo de nuestra vida es un desafío en la adolescencia y lo vemos a diario con el abandono en secundario o los cambios constantes de carrera de nuestros jóvenes.

En ese entonces un programa de inserción para recién recibidos o un contacto de los Laboratorios Roemmers, ya no recuerdo, se acercaba a la dirección de la escuela para solicitar el listado de futuros egresados para realizar entrevistas de inserción al primer empleo. Así fue que siendo un requisito de ingreso ser estudiante de Farmacia, comencé en la Industria Farmacéutica analizando materias primas en Investi Farma. No solo en primer año de la secundaria, sino en mi primer año laboral, me tocó ser la primera mujer, otro desafío de adaptación en equipos totalmente conformados por otro género en una época que no es la que tenemos hoy día.

Otras de las habilidades adquiridas en mi época como Coordinadora de Aseguramiento de la Calidad en 3M Farmacéutica fue la de adaptación al lenguaje inglés y la coordinación de actividades consensuadas a distancia, herramientas que estoy utilizando en este momento.

¿Una vez recibida y con título en mano me pregunté, y ahora? ¿Qué hacemos? Siendo Responsable de Capacitación Técnica continué aprendiendo temas que dan gran soporte a nuestra profesión como lo son Lean Six Sigma, diseño de capacitación a distancia, coaching y mentoring entre otros. Hoy reconozco que los conocimientos técnicos y de habilidades blandas ya no pueden faltar para tener una visión holística del mercado farmacéutico y su industria facilitando así la actividad en la coordinación del Congreso Científico.

Le agradecería si quisiera hacer algún comentario final como cierre de esta nota.

La importancia de compartir información trasciende de un profesional a una empresa, de la industria farmacéutica a la región, encontrando a través de la misma desarrollar más y mejor calidad en el cuidado de la salud en las personas.

La región tiene grandes expectativas en este evento y personalmente considero que es importante en esta industria el involucramiento e interés de los profesionales de laboratorios, de los centros de investigación, consultores, proveedores, empresas de servicios del sector respecto a su formación y desarrollo. Lo que hacemos desde cada función en la industria tiene un destino “El Paciente” y por él nuestro deber es mejorar día a día, al fin de cuentas, el velar por la salud de la población, es cuidar de nuestra familia y en consecuencia de nosotros mismos. ■

Para más información sobre el evento comunicarse a info@expofybi.org



www.enlacepharma.com

La nueva plataforma de búsqueda de proveedores para la Industria Farmacéutica

↓

 **¿Sos proveedor de la Industria Farmacéutica?**

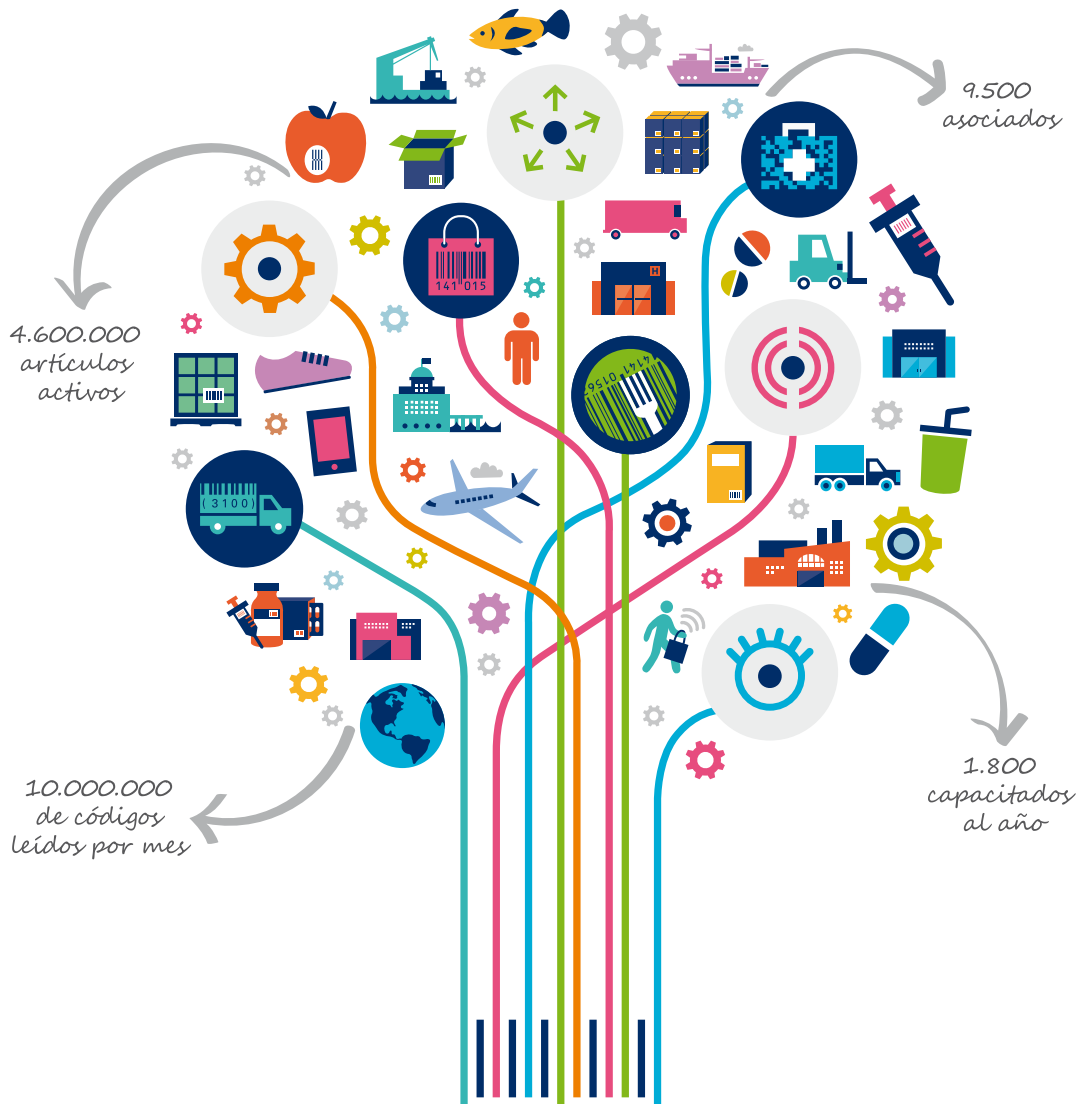
« REGISTRATE! »
Podemos ayudarte a promocionar tu negocio

 **¿Buscás proveedores de la Industria Farmacéutica?**

« INGRESA A NUESTRO SITIO »

↓

www.enlacepharma.com



Transformando la manera en que trabajamos y vivimos

Somos una Organización global, neutral y sin fines de lucro con sede en más de 110 países que provee un sistema de estándares para identificar productos y servicios, capturar datos de los movimientos en las cadenas de valor y compartir información con los socios comerciales. Potenciamos los negocios para lograr más eficiencia, seguridad y sustentabilidad, y para mejorar la calidad de vida del consumidor final.

ANMAT en el escenario internacional

La Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), pionera en la región, es una prestigiosa agencia de vigilancia sanitaria reconocida a nivel mundial. Haciendo un repaso de su rol internacional, es posible visualizar los lugares estratégicos en los que participa y los vínculos que ha sabido generar a través de la transferencia de conocimientos, habilidades y experiencias, con las otras Autoridades Sanitarias de referencia.

En 2016 la ANMAT obtuvo, por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el máximo reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos en las Américas, conservando la calificación que ya le había sido otorgada en 2010. Argentina fue el primer país de nuestra región en lograr dicha acreditación, luego alcanzada también por México (COFEPRIS), Cuba (CECMED), Brasil (ANVISA), Colombia (INVIMA), Canadá (Health Canadá), Estados Unidos (FDA), y recientemente, por Chile (ISP).

Esta iniciativa de la OPS/OMS está destinada a promover el mejoramiento continuo de la capacidad regulatoria de las Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos y Productos Biológicos y sus ventajas radican en el impacto sobre la mejora de los procesos, la generación de condiciones para acuerdos regionales y entre países, y la motivación del personal para la mejora continua y un ambiente de trabajo de colaboración mutua y eficaz. En consonancia, ANMAT y Health Canadá -con el apoyo de OPS- coordinaron el Taller de Regulación de Productos Biológicos en las Américas, el pasado octubre en la ciudad de Buenos Aires.

Recientemente, la ANMAT tuvo la validación oficial para participar en la 11° Reunión Anual de la *International Cooperation on Cosmetics Regulation* (ICCR por sus siglas en inglés), en calidad de Autoridad Reguladora Observadora, por parte del Secretariado que ocupa ANVISA de Brasil este año, junto a las Autoridades Sanitarias Plenas de Canadá, Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. La misma se celebrará en la ciudad de Brasilia en el mes de julio. El Grupo está estructurado como un foro regulador multilateral en el cual los reguladores (plenos y observadores), promueven un alto nivel mundial de protección al consumidor, fomentan la convergencia normativa y al mismo tiempo intentan minimizar las barreras en torno al comercio internacional.

Asimismo, durante la VIII Conferencia para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF) "Convergencia Regulatoria para la Salud Universal" en octubre de 2016, se realizó la renovación de los miembros del Comité Ejecutivo de la *Red PARF* donde Argentina asumió la titularidad de la región del Cono Sur para el próximo bienio.

Otro hito importante en el posicionamiento y consoli-

dación de la ANMAT-Argentina, como país perteneciente a la Región de las Américas, es la obtención en 2008 de su membresía como Miembro Pleno de la *Convención de Inspección Farmacéutica* (PIC) y del *Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica* (PIC/S). Actualmente el PIC/S se compone de más de 40 Autoridades Reguladoras procedentes de Europa, África, América, Asia y Oceanía. Argentina fue el segundo país americano en acceder como miembro de la PIC/S, luego de Canadá. En este contexto, ANMAT ejerce funciones en 7 Subcomités de Trabajo.

Además, desde 2013 integra como país miembro la *Cooperación Reguladora Internacional para Medicamentos Herbarios* (IRCH por sus siglas en inglés). La IRCH es una red mundial creada en 2006, integrada por 32 autoridades reguladoras, que funciona en la órbita del trabajo multilateral de la OPS/OMS y tiene como objetivo proteger y promover la salud pública a través de la aplicación y mejora de las normativas reguladoras de los medicamentos herbarios, también llamados fitoterápicos.

De igual manera, desde 2012 la ANMAT participa activamente en calidad de Autoridad Reguladora Observadora invitada en el *Forum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos* (IMDRF por sus siglas en inglés), y trabaja enérgicamente en los Grupos Técnicos de Trabajo de la Región. En marzo de 2016, en el marco del IMDRF, asumió la coordinación del Grupo Espejo "Software como Dispositivo Médico", con la colaboración del CECMED de Cuba y del Ministerio de Salud Pública de Uruguay. En marzo de este año, participó -a través de la OPS- en la reunión abierta del Comité Directivo celebrada en Vancouver, Canadá, en pos de acompañar las iniciativas globales de convergencia regulatoria en materia de dispositivos médicos.

Forma parte también del Comité Directivo del *Mecanismo de los Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación* de OPS/OMS, junto con Nigeria, Senegal, Estados Unidos, Libia, Reino Unido, India, Indonesia, China y Singapur, entre otros países. Este organismo fue creado en 2012 para la colaboración internacional en las estrategias contra la falsificación de medicamentos, desde la perspectiva de salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual. En



Catalent®

CONSUMER HEALTH



más formas farmacéuticas preferidas por los
consumidores. productos superiores.
mejores extensiones de líneas de productos.

Ofrecemos una amplia gama de tecnologías únicas y comprobadas, y formas farmacéuticas altamente versátiles a fin de satisfacer diversas necesidades de los consumidores. Gracias a nuestros productos listos para la venta, nuestra experiencia en formulaciones, nuestras tecnologías de entrega y nuestra confiable cadena de suministro, lo ayudamos a entregar productos de una calidad superior y obtener una ventaja competitiva en el mercado.

TECNOLOGÍAS DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA RP SCHERER

Formas farmacéuticas versátiles y comprobadas que brindan soluciones innovadoras para más principios activos.

CÁPSULAS LIQUI-GELS®
CÁPSULAS VEGICAPS®
PASTILLAS SOFTDROP™

TECNOLOGÍAS DE ENTREGA AVANZADAS

Tecnologías avanzadas e innovadoras que funcionan con una amplia gama de principios activos y perfiles de liberación.

TECNOLOGÍA OSDrC®
OPTIDOSE™
COMPRIMIDOS DE RÁPIDA
DISOLUCIÓN ZYDIS®



DEVELOPMENT



DELIVERY



SUPPLY

Catalent. More products. Better treatments. Reliably supplied.™

TE: +5411 4008 8400 Email: consultas@catalent.com Visítenos: www.catalent.com

este espacio, Argentina coordina el Grupo Técnico de Trabajo sobre tecnologías de autenticación y detección, como también de seguimiento y rastreo.

Debe destacarse también su papel en la conformación del Comité Ejecutivo de la *Coalición Global para la Investigación de Ciencia Reguladora* (GCRSR por sus siglas en inglés), desde 2013, junto con Brasil, Estados Unidos, Canadá, Australia, Singapur, Reino Unido, Japón, Corea e Italia. La Cumbre Mundial sobre la Ciencia de Regulación (GRSG) se estableció en 2011 como un foro anual de las agencias reguladoras para discutir cómo la investigación se podría utilizar con mayor eficacia como herramienta para el avance de la ciencia reguladora, la seguridad alimentaria, tecnologías médicas y de salud pública. En octubre de 2016, por decisión unánime de los países miembros y de la presidencia de la GCRSR, nuestro Administrador Nacional, Dr. Carlos Chiale, fue nombrado nuevo co-presidente al frente de GCRSR.

La ANMAT tiene participación ejecutiva en el espacio de trabajo de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica), donde forma parte de su Secretariado desde 2014 junto con España, Portugal, Paraguay, Colombia y República Dominicana.

Por otra parte, ha suscripto Acuerdos Específicos de Cooperación con INVIMA de Colombia, ANVISA de Brasil, ISP de Chile, ARCSA de Ecuador, Ministerio de Salud Pública de

Costa Rica, principalmente sobre Intercambio de Informaciones acerca de Procedimientos y Procesos Regulatorios. Asimismo, se encuentra en gestiones tendientes a formalizar las líneas de cooperación iniciadas con otros países de América, Europa y Asia. En abril de este año recibió la visita de las máximas autoridades del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos (BfArM, por sus siglas en alemán), Autoridad Sanitaria de la República Federal de Alemania; y en mayo la visita de representantes del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile.

ANMAT, de manera habitual, participa en procesos de integración económica y comercial brindando acompañamiento mediante su asistencia a Reuniones Preparatorias, Comisiones Mixtas y Encuentros Binacionales, contribuyendo en la formulación de cursos de acción en materia de negociaciones económicas y comerciales bilaterales, con países de Europa, Asia, Oceanía, América del Norte, África y Medio Oriente, a través de las convocatorias recibidas por parte de las Subsecretarías que conforman la Secretaría de Relaciones Económicas Internacionales de la Cancillería Argentina.

Se destaca, en este recorrido por el rol internacional de la ANMAT, la convergencia regulatoria para facilitar los procedimientos y las tareas, atendiendo a la visión globalizada del mundo actual, en pos de alcanzar la excelencia en beneficio de la sociedad. ■

SERVICIO TÉCNICO PARA EVENTOS



GRUPO GUIBA
SERVICIOS TÉCNICOS PARA EVENTOS

Traducción Simultánea por Infrarrojo
Pantallas de Leds
Circuito Cerrado de TV
Videoconferencias
Proyecciones Multimedia Full HD
Sonorización Profesional
Computadoras y Notebooks
LCD y LED
Centro de Informes - Busca Personas

Pje. Angaco 4237 C1257AAE - CABA
Tel: (011) 4922-9899 / info@guibatecnica.com
www.guibatecnica.com

Packaging Farmacéutico

Impresión Flexográfica





Pharmafoil

Calidad, Precisión, Confiabilidad.

Aluminio / Bióxido / Laminados
Desarrollo de envases flexibles
Procedimientos bajo Normas GMP

Tel. 4713-6800 / 6888 / 6999
www.pharmafoil.com.ar



URBANO / DIVISIÓN PHARMA

Capilaridad, tecnología y personalización
al servicio de la ciencia.

- Distribución de Muestras Biológicas con y sin refrigeración
- Distribución de Ensayos Clínicos
- Warehousing, preparación y distribución de medicamentos
- Distribución de Productos Médicos

URBANO Argentina:
Casa Central, Ferré 6660 (CABA) y más de 60
sucursales en todo el país. comercial@urbano.com.ar

www.urbano.com.ar

Construyendo el Futuro: Ciencia, Innovación y becas co-financiadas

Entrevista a la contadora y Licenciada en Administración Natalia Cardozo, Jefa del Departamento de Promoción y Transferencia Científico y Tecnológica, CONICET

Entrevista realizada por Magdalena Nannei

El CONICET ha estado educando y promoviendo los talentos científicos de nuestro país durante muchos años. Hoy en día, esta educación se ha extendido a un programa que permite ampliar los puentes de comunicación entre la ciencia y la empresa privada mediante las **"Becas Cofinanciadas con empresas"**, a través de las cuales el CONICET busca:

- Promover la tarea de investigación en el ámbito empresarial.
- Facilitar la transferencia de proyectos de investigación originados en el sector público y en etapas previas al desarrollo.
- Fomentar la inserción laboral de investigadores en el sector privado.
- Desarrollar la actividad de vinculación de la empresa con el sector público.



Para conocer más a fondo este proyecto hemos entrevistado a la Contadora Pública y Licenciada en Administración Natalia Elizabeth Cardozo, Jefa del Departamento de Promoción y Transferencia Científico y Tecnológica, Gerencia de Vinculación Tecnológica, CONICET. La Licenciada Cardozo se desempeña además como Coordinadora y docente de cursos virtuales del CONICET sobre el Sistema de Informes de las UVTs (SIU-VT) y Sistema de Vinculación Tecnológica (SVT) y efectúa el control económico y financiero de las actividades de vinculación tecnológica, el control, seguimiento, análisis y confección de informes sobre la información de los Sistemas de Vinculación Tecnológica y Sistema de Informes de las Unidades de Vinculación Tecnológica y el seguimiento y control de ejecución de los recursos propios en el Marco de la Ley de Administración Financiera y Ley de Promoción y Fomento de la Innovación Tecnológica.

Hace poco tiempo, precisamente al inicio de marzo del corriente año, los directivos de la Cámara Argentina de Biotecnología efectuaron un encuentro de trabajo con Alejandro Ceccatto, presidente del CONICET, Miguel Laborde, vicepresidente de Asuntos Tecnológicos y Juan Soria, director de Vinculación Tecnológica. Según fuera publicado el objetivo de la reunión fue "acordar acciones para potenciar el desarrollo de proyectos conjuntos, las becas cofinanciadas con el sector privado y la generación de empresas de base tecnológica". Le agradecería nos indique cuales son las características de las becas cofinanciadas que se menciona entre los objetivos de la reunión.

Una de las características principales es el ser una convocatoria permanente, es decir los postulantes pueden presentarse en cualquier época del año. Además se debe considerar que:

Primero, para su otorgamiento el CONICET utiliza el sistema de evaluación propia del organismo. Se otorgan dos tipos de becas de postgrado con una duración de 4 años y postdoctorales con una duración de 2 años. La edad máxima de los postulantes es de 35 años para las becas de postgrado y 41 para las postdoctorales.

Además, el estipendio que cobran los becarios, es el mismo que si fueran becarios puros CONICET, la diferencia es que el Organismo paga la mitad del estipendio y la empresa debe pagar como mínimo el mismo importe, es decir que la empresa puede adicionar un monto mayor. En todos los casos el CONICET le paga la ART a los becarios y en el caso de corresponder, les adiciona un importe para que puedan contratar una obra social sino la poseen y adicionales equiparables a los de familia.

Por otra parte, las Becas Internas con Empresas contemplan el desarrollo de un plan de trabajo en unidades de investigación (CONICET, Universidades, Instituciones Públicas o Privadas) y las instalaciones de la empresa.

Finalmente, las partes involucradas (CONICET, Empresa, Director y becarios) celebran un Convenio estableciendo los mecanismos de resguardo de la propiedad intelectual y los eventuales beneficios emergentes del producto de investigación como así también un acuerdo de confidencialidad.

En el caso, que por algún motivo alguna de las partes quiera rescindir el convenio, pueden hacerlo notificando a las demás partes de esa decisión.

Es un lema conocido que las grandes ideas requieren gran ayuda, ¿qué otras cámaras o asociaciones relacionadas de alguna manera a la actividad industrial farmacéutica y bioquímica se ha reunido con ustedes por motivo de las becas cofinanciadas para prestar un marco económico sustentable al proyecto?

Por lo general este tipo de becas se enmarcan en proyectos más amplios que poseen las empresas, por ej., tenemos casos de investigadores que se encuentran trabajando en algún proyecto con la empresa, en donde como parte de las tareas de ese proyecto necesitan la colaboración de becarios, en ese caso solicitan firmar un convenio de beca cofinanciada con la empresa para trabajar en el proyecto y el investigador es el director de beca.

En muchos casos las fundaciones que están relacionadas con las empresas, colaboran en la búsqueda del candidato o brindan su infraestructura para que el becario pueda llevar adelante su plan de trabajo.

¿Algunos de estos proyectos de becas cofinanciadas está actualmente en ejecución? ¿Qué tipo de empresas intervienen?

We measure it.



Medición, registro y emisión de alarmas Testo Saveris

- Integración de sondas de temperatura y humedad, así como transmisores de cualquier otra variable (ej. Presión diferencial en salas limpias - punto de rocío en aire comprimido).
- Combinación de sensores inalámbricos o Ethernet en un mismo sistema.
- Operación autónoma, segura y eficiente.
- Emisión de alarmas al superar valores límite, en forma sonora, óptica, SMS y/o e-mail.
- Opción de soft de cumplimiento CFR21 parte 11.

www.testo.com.ar/saveris

Nuestro laboratorio de calibración y servicio técnico ofrece y garantiza un soporte adecuado y permanente.

Yerbal 5266 - 4º Piso (C1407EBN) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: (011) 4683-5050 - Fax: (011) 4683-2020 - info@testo.com.ar - www.testo.com.ar

Actualmente tenemos 50 becas cofinanciadas vigentes, todas son empresas PYMES. Los rubros son farmacéuticas, desarrollos tecnológicos, energía, alimentos, veterinaria, etc.

Continuando con las características de las empresas, ¿cuál es el sector que tiene mayor participación en el programa? ¿Cuáles cree usted que son las razones para una participación tan activa en el mismo?

El sector que posee mayor participación es Desarrollos Tecnológicos, orientado al sector energético. El principal motivo es la cantidad de proyectos que posee CONICET con la empresa YPF Tecnología S.A., en donde la empresa ha sumado gran cantidad de becarios en el desarrollo de los proyectos.

Tratando el tema de los becarios, ¿cuál sería el interés de los becarios para participar en este programa? ¿Cuáles son las principales orientaciones profesionales de los mismos? ¿Hay participantes que sean farmacéuticos o bioquímicos?

Los becarios pueden trabajar conjuntamente con el sector público y privado en proyectos de I+D que se encuentren orientados a necesidades de las empresas, su plan de investigación sería directamente aplicado y les permite trabajar en el sector industrial durante su formación.

Los perfiles son diversos, hay ingenieros, bioquímicos, farmacéuticos, veterinarios, licenciados en alimentos, etc.

Hay becarios de perfil farmacéutico y bioquímico en los

cuales sus planes de trabajo fueron cofinanciados por empresas del mismo sector a su formación.

La educación es un componente esencial de la innovación, ¿estos proyectos de becas cofinanciadas prevén la participación de universidades? ¿Cuál sería el rol de las mismas?

Las universidades son en muchos de los casos el seno donde desarrollan el plan de trabajo de investigación los becarios cofinanciados con empresas. Es fundamental que los becarios posean relación con las Universidades dado que la actividad académica es una parte fundamental de su formación y los conocimientos adquiridos se pueden volcar a las necesidades de las empresas.

La gestión de un programa como el de becas cofinanciadas en la que intervienen actores del sector público y privado puede implicar dificultades de gestión desde el punto de vista de la organización y ejecución del mismo, ¿cuáles son las recomendaciones que usted hace a los participantes para poder lograr la mayor efectividad con la menor conflictividad posibles?

Cuando desarrollan sus actividades de investigación dentro de la empresa, es necesario entender y respetar la cultura organizacional de la empresa. Si bien el becario no es un empleado de la empresa, deben acatar el reglamento de funcionamiento que esta posea, y en el caso de tener algún conflicto el CONICET está dispuesto a intervenir para solucionarlo de forma amigable y que se logre el objetivo de la beca cofinanciada.

En ocasiones las empresas no se animaban a participar en este tipo de programas porque no les quedaba claro si existía o no una relación laboral, pero el CONICET, a través de la experiencia en el programa, los asesoran en todo lo que implica cofinanciar a un becario y en el convenio que se firma se aclara detalladamente que no existe relación de trabajo presente ni futura entre el becario y la empresa. La empresa abona un estipendio para contribuir en la formación del becario.

El desarrollo de estos programas podría ir creando una cultura establecida y un paradigma novedoso para desarrollar y promover la investigación y la innovación en el sector privado, capacitando simultáneamente a los científicos en la gestión de proyectos empresarios. ¿Cuáles son los principales desafíos a superar y de qué modo el CONICET actúa como agente promotor y sostenedor de estos programas?

Sin lugar a dudas es una forma de acercar el desarrollo de la investigación e innovación a las empresas, este tipo de programas permite trabajar en aquellas líneas que necesita reforzar o en las cuales posee interés la empresa.

Cada vez que una empresa se acerca al CONICET solicitando un servicio o cuando está trabajando en un proyecto de investigación con la institución, le comentamos el programa, le explicamos los beneficios en trabajar conjuntamente con personal calificado y ponemos a disposición toda la estructura administrativa para insertar al becario en la empresa.

El mayor desafío es el trabajo conjunto sector público y privado en investigación aplicada a las necesidades de las empresas y a requerimiento de ellas. ■



EDYAFE
Tecnología y experiencia a su servicio

**ENSAYOS EN HUMANOS:
IRRITACIÓN DÉRMICA**

**ESTUDIO, DISEÑO Y ANÁLISIS
FARMACOLÓGICO EXPERIMENTAL.**

DR. DAVID SAPOZNIKOW

**Control de calidad para la
Industria Farmacéutica
y Cosmética**

Laboratorios Biomic S.R.L.
www.biomic.com.ar e-mail jds@biomic.com.ar

Valentín Virasoro 1073 (1405) Buenos Aires
Telefax: 4982-0329 (Líneas Rotativas)
www.edyafe.com.ar e-mail: jds@edyafe.com.ar

El **futuro** de las innovaciones farmacéuticas,
comienza **hoy** con SCHOTT.



Pharmaceutical Systems
SCHOTT Envases Argentina S.A.
Primera Junta 3181
(B1605EOU) - Munro - Buenos Aires
Argentina
Tel: +54 11 4756 2800
Fax: +54 11 4756 4245
ventas.ppl@schott.com
www.schott.com/argentina

SCHOTT
glass made of ideas

Nuevo Capítulo General USP Propuesto:

El Ciclo de Vida del Procedimiento Analítico ⁽¹²²⁰⁾

Estímulo al proceso de revisión

Los artículos de estímulo no necesariamente reflejan las políticas de la USPC o del Consejo de Expertos de la USP

Panel de Expertos USP en Validación y Verificación: Gregory P Martin, MS (Chair); Kimber L Barnett, PhD; Christopher Burgess, PhD; Paul D Curry, PhD; Joachim Ermer, PhD; Gyongyi S Gratzl, PhD; John P Hammond; Joerg Herrmann, PhD; Elisabeth Kovacs; David J LeBlond, PhD; Rosario LoBrutto, PhD; Anne K McCasland-Keller, PhD; Pauline L McGregor, PhD; Phil Nethercote, PhD; Allen C Templeton, PhD; David P Thomas, PhD; ML Jane Weitzel; Horacio Pappa, PhD^a

Resumen

Se debe demostrar la aptitud de un procedimiento analítico para el uso pretendido. Resulta útil considerar el ciclo de vida entero de un procedimiento analítico, es decir, su diseño y desarrollo, calificación y verificación continua. Los conceptos actuales de validación, verificación y transferencia de procedimientos abarcan porciones del ciclo de vida pero no lo consideran de forma holística. El propósito de este nuevo capítulo propuesto es tratar en mayor detalle el ciclo de vida entero del procedimiento y definir conceptos que pueden ser útiles. Este enfoque es congruente con el concepto de calidad por diseño (QbD, por sus siglas en inglés) descrito en las normas del Consejo Internacional para la Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) Q8-R2, Q9, Q10 y Q11. El enfoque del ciclo de vida puede potencialmente ser aplicado a todos los procedimientos, aunque el nivel de esfuerzo debe ser congruente con la complejidad y la criticidad del procedimiento.

Introducción

Este artículo de *Estímulo* provee el marco para *El Ciclo de Vida del Procedimiento Analítico* (1220). Este artículo describe la opinión actual del *Panel de Expertos en Validación y Verificación* de la USP, el cual provee recomendaciones al *Comité de Expertos en Capítulos Generales—Análisis Químicos* con respecto a tendencias futuras en el desarrollo de procedimientos analíticos, calificación y monitoreo continuo. Estos conceptos se describen en este artículo con el propósito de ofrecer un enfoque alternativo a la validación analítica clásica y a la subsiguiente verificación y transferencia, considerando estas actividades como un continuo y estrechamente interrelacionadas, más que como acciones discretas. Este enfoque mejorado potencialmente ofrece diversas ventajas, que incluyen:

- Un entendimiento mejorado del procedimiento y control de las fuentes de variabilidad, las cuales están vinculadas al uso del procedimiento según se describe en el perfil analítico esperado (ATP, por sus siglas en inglés).
- Procedimientos que son más robustos, lo que resulta en

menos fallas durante el uso y durante la calificación en un laboratorio nuevo.

- Reducción de los recursos generales requeridos para un procedimiento nuevo o revisado. Los niveles de esfuerzo, formalidad y documentación deben ser proporcionales al nivel de riesgo.
- Identificación de tendencias adversas, lo que permite medidas proactivas y facilita mejoras continuas y control de cambios mediante el monitoreo continuo.

El *Panel de Expertos en Validación y Verificación* considera que este enfoque de ciclo de vida aún está en evolución, puesto que los conceptos de las normas del Consejo Internacional para la Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) Q8, Q9 y Q10 están siendo adoptados por la comunidad analítica. Por lo tanto, es recomendable proveer pautas sobre cómo incorporar la gestión del ciclo de vida en los procedimientos analíticos, lo cual incrementará la flexibilidad en demostrar la aptitud de los procedimientos analíticos mientras se deja la opción abierta al uso del enfoque clásico descrito en *Transferencia de Procedimientos Analíticos* (1224), *Validación de Procedimientos Farmacopeicos* (1225) y *Verificación de Procedimientos Farmacopeicos* (1226). Además de ofrecer una vista previa del capítulo general propuesto, el Comité de Expertos en Capítulos Generales—Análisis Químicos y el Panel de Expertos en Validación y Verificación están buscando retroalimentación específica de los usuarios en la industria farmacéutica con respecto a las siguientes preguntas:

1. ¿Tendría valor contar con un capítulo general sobre el enfoque del ciclo de vida?
2. ¿La información presentada en este artículo es suficiente para la implementación de un procedimiento analítico bajo el enfoque de calidad por diseño (QbD, por sus siglas en inglés)?
3. ¿Tendría valor la incorporación de referencias a herramientas estadísticas, ya sea en este capítulo o en otro capítulo?
4. ¿Puede usted proveer retroalimentación o enfoques que mejorasen este capítulo general propuesto?

El contenido y alcance del capítulo general propuesto se ajustará dependiendo de las respuestas a este artículo de *Estímulo*. Debido a que las partes interesadas pueden tener perspectivas distintas, el objetivo de este artículo de *Estímulo* es identificar y construir áreas de consenso que puedan ser incluidas en el capítulo (1220).

El enfoque del ciclo de vida

Los valores de informe generados mediante procedimientos analíticos calificados proveen los fundamentos para la toma de decisiones clave con respecto al cumplimiento de un artículo de prueba con los límites reglamentarios, farmacopeicos y de fabricación. Estos valores pueden aplicarse contra las reglas de decisión que proveen una prescripción para la aceptación o el rechazo de un medicamento o fármaco. Esto se basa en la medición analítica, la incertidumbre de la medición y los criterios de aceptación, teniendo en cuenta el nivel aceptable de riesgo de tomar una decisión equivocada.

La aplicación de los conceptos de gestión del ciclo de vida a los procedimientos analíticos se basa en la calidad por diseño y provee una oportunidad para usar el conocimiento obtenido de la aplicación de enfoques científicos y aplicar dicho conocimiento a valores de informe generados al usar el procedimiento analítico. El concepto de calidad

por diseño se entiende como un enfoque sistemático que comienza con objetivos predefinidos y enfatiza el entendimiento del producto y del proceso así como el control del proceso, basándose en conceptos científicos sólidos y en la gestión de riesgos para la calidad (ICH Q8). La gestión de riesgos para la calidad (QRM, por sus siglas en inglés) para un procedimiento analítico es un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de riesgos para la calidad del valor de informe a través del ciclo de vida del procedimiento analítico. Es importante entender y controlar las fuentes de variabilidad para asegurar que la incertidumbre de la medición se alinee con las decisiones que se tomarán usando resultados generados por un procedimiento analítico.

Etapas de Ciclo de Vida

A fin de proveer un enfoque holístico para controlar un procedimiento analítico durante todo su ciclo de vida, se puede usar un concepto de tres etapas (ver la *Figura 1*) que se alinea con la terminología vigente de validación del proceso:

Etapas de Ciclo de Vida:

Etapas de Ciclo de Vida:

Etapas de Ciclo de Vida:

Soluciones integrales, incorporando innovación, calidad y servicio desde 1939



- Farmacopea de Estados Unidos (En versiones: Libro, Online, CD).
- Guía de Reactivos Cromatográficos.
- Compendio de Suplementos Dietarios.
- Estándares de Referencia.
- Cursos online.
- Food Chemical Codex (FCC): Compendio de Normas reconocido internacionalmente para determinar la pureza y la identidad de ingredientes alimenticios.

Servicios de entregas regulares e inmediatas.



SiliaChrom® Proveedor sugerido por la USP



- Amplio rango de pH (0-12.0).
- Gran variedad de tamaños de partícula, entre 3 y 10 µm.
- Mayor vida útil de las columnas.
- Alta eficiencia y resolución de las columnas.
- Flexibilidad para el desarrollo de métodos.
- Mejor sensibilidad para LC-MS.
- Mayor duración de las columnas.

Bajos costos, amplia variedad de columnas para desarrollos.



- Compacto y autónomo.
- Identificación y verificación de la entrada o salida de materiales, sin necesidad de muestreos.
- Detección de fármacos falsificados.
- Software intuitivo para usuarios no especializados.
- Disminuye el gasto de materia prima para su análisis y acorta los tiempos de producción.

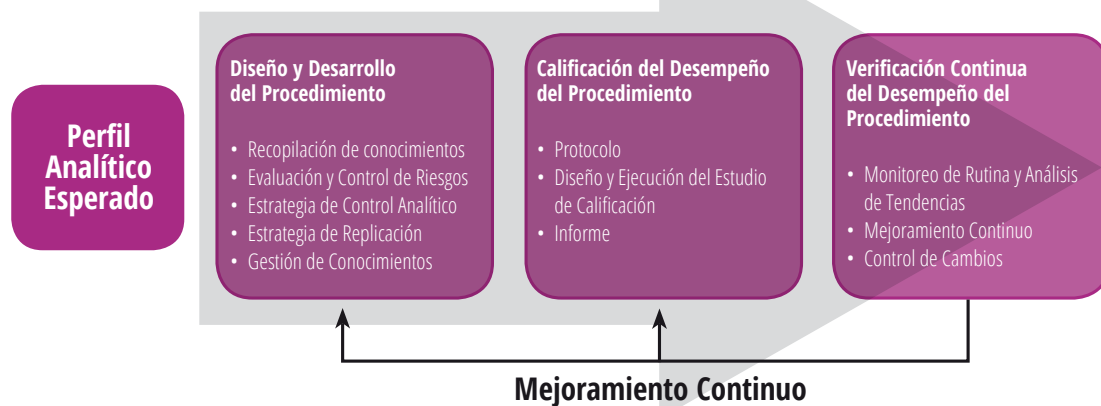
EWTEK Your Spectroscopy Partner

CARPE SCHEIDER & CIA S.A.
Godoy Cruz 2769 5 Piso. C1425FQK - CABA
Tel.: +54 11 4776-0477 Fax +54 5276 - 9813

controlcalidad@carpescheider.com.ar
www.carpescheider.com.ar



Figura 1. El ciclo de vida del procedimiento analítico.



Perfil Analítico Esperado

Un componente fundamental del enfoque de ciclo de vida para procedimientos analíticos es contar con un objetivo predefinido que estipule los requisitos de desempeño para el procedimiento analítico. Estos requisitos se describen en el Perfil Analítico Esperado. El Perfil Analítico Esperado indica la calidad requerida del valor de informe producido por un procedimiento analítico en términos de la incertidumbre esperada de la medición (TMU, por sus siglas en inglés). Los criterios del Perfil Analítico Esperado se derivan de requisitos externos y no solo del desempeño del procedimiento analítico. Al momento de establecer un Perfil Analítico Esperado, se considera el nivel aceptable de riesgo de tomar una decisión incorrecta. El valor de informe puede ser la media de múltiples resultados analíticos, cuando exista una estrategia de replicación definida documentada en el procedimiento. La incertidumbre esperada de la medición es la incertidumbre máxima que puede asociarse con un resultado de informe al tiempo que sigue siendo apta para el propósito pretendido. La incertidumbre esperada de la medición es

una consolidación de la incertidumbre de todas las fuentes, según se ilustra en la Figura 2.

Al establecer el Perfil Analítico Esperado, se debe tener en cuenta lo siguiente, siempre que sea pertinente:

- Muestra a analizar.
- Matriz en la que estará presente el analito.
- Error permisible para la medición según se evalúa mediante la exactitud (sesgo) y la precisión, las cuales conforman la incertidumbre esperada de la medición.
- El riesgo permisible de los criterios que no se están cumpliendo (proporción de resultados que se espera estén dentro de los criterios de aceptación).
- Garantía de que la incertidumbre de la medición y los criterios de riesgo se cumplan.

Se puede incorporar la guía para validación vigente de la ICH y la USP en un Perfil Analítico Esperado, haciendo énfasis en la calidad del valor de informe según lo demostrado para una valoración de medicamento (Ejemplo 1).

Ejemplo 1: perfil analítico esperado #1

El procedimiento debe permitir la cuantificación [del analito] en [descripción del artículo de prueba] en presencia de [x, y, z] con los siguientes requisitos para los valores de informe: Exactitud = $100\% \pm D\%$ y Precisión $\leq E\%$.

Se puede especificar la información del Perfil Analítico Esperado para [analito], [descripción del artículo de prueba] y [x, y, z] (que pueden ser impurezas o excipientes). Se deben especificar los valores para D y E . Por ejemplo, D puede expresarse como un porcentaje de cantidad declarada y E puede expresarse como un porcentaje de desviación estándar relativa (%RSD, por sus siglas en inglés). Las unidades alternativas son aceptables siempre que no sean ambiguas.

Las ventajas de este enfoque para un Perfil Analítico Esperado son:

- El Perfil Analítico Esperado es fácil de entender, los cálculos son relativamente simples y los datos son fáciles de evaluar para el cumplimiento con el Perfil Analítico Esperado por parte de individuos que no sean estadísticos.
- El Perfil Analítico Esperado incluye criterios para exactitud (sesgo) y precisión del valor de informe y, por lo tanto, está vinculado con la calidad de los valores de informe.

Figura 2. Consolidación de los atributos que contribuyen con la incertidumbre esperada de la medición a través de la exactitud (sesgo) y la precisión.



Indicadores Biológicos

- Para procesos de Vapor, Óxido de Etileno, Calor Seco y Peróxido de Hidrógeno.
- Población determinada.
- Clara interpretación de resultados positivos.
- Lectura en 24/48hs.
- Certificado de calidad y de lote.
- Valor "D" específico.
- Tiempos de supervivencia y muerte.
- Cumple con la Farmacopea de EE.UU. y los estándares AAMI/ANSI.
- Cumple con Normas ISO 11138 (Controles Biológicos)



STER-CONT®

- Este enfoque fomenta el entendimiento y el control de las fuentes de variabilidad (estrategia definida de control).

Las limitaciones de este enfoque incluyen lo siguiente:

- La exactitud (sesgo) y la precisión se evalúan por separado por lo que la incertidumbre esperada de la medición de los resultados no se define de manera explícita.
- Este enfoque no cuantifica el riesgo de tomar una decisión errónea mediante la inclusión de criterios de probabilidad y confianza. Sin embargo, mientras que el nivel de riesgo no es transparente, el riesgo puede controlarse mediante la alineación de especificaciones y criterios de exactitud (sesgo)/precisión de modo que los valores de informe que están dentro de una especificación tengan una baja probabilidad de estar en un límite de falla con respecto a la relevancia clínica.

En los enfoques actuales, a menudo se establecen criterios para exactitud (sesgo) y precisión basándose en prácticas de la industria generalmente aceptadas usando criterios predeterminados. Sin embargo, en un enfoque de calidad por diseño, estos criterios se alinean con la especificación y las necesidades del producto y del proceso, y los criterios de aceptación se enfocan en el valor de informe.

Ejemplo 2: perfil analítico esperado #2

El procedimiento debe ser capaz de cuantificar [analito] en [descripción del artículo de prueba] en presencia de [x, y, z] de modo que los valores de informe caigan dentro de una incertidumbre esperada de la medición de $\pm C\%$.

Se puede especificar la información del Perfil Analítico Esperado para [analito], [descripción del artículo de prueba] y [x, y, z] (que pueden ser impurezas o excipientes).

Este ejemplo contiene criterios para la incertidumbre esperada de la medición, ($\pm C\%$), que se vincula directamente con los resultados generados por el procedimiento. La incertidumbre esperada de la medición considera la diferencia aceptable entre el valor de informe medido y el valor esperado y puede establecerse basándose en una fracción del intervalo de especificación.

El Perfil Analítico Esperado sirve como punto de referencia para evaluar la aptitud de un procedimiento analítico, no solo en la fase de desarrollo sino también durante todos los cambios dentro del ciclo de vida analítico. Tener en cuenta que el Perfil Analítico Esperado no está vinculado a un procedimiento analítico específico. Por ende, es concebible que más de un procedimiento analítico pudiese cumplir con el requisito de un Perfil Analítico Esperado, y que un procedimiento alternativo que cumpla con el requisito declarado en el Procedimiento Analítico Esperado fuese aceptable.

Se puede construir un Procedimiento Analítico Esperado para aquellos procedimientos que aún no cuenten con uno, incluidos los procedimientos existentes en monografías oficiales. Por ejemplo, el Procedimiento Analítico Esperado puede basarse en criterios de aceptación para el producto y en cualquiera de los requisitos existentes para el procedimiento analítico según se indican en la monografía.

Al evaluar procedimientos nuevos o existentes por su capacidad para cumplir con un Procedimiento Analítico Esperado, los analistas pueden usar métodos estadísticos para analizar estudios diseñados prospectivamente. En el caso de procedimientos existentes para los que se cuenta con datos significativos, se pueden usar procedimientos estadísticos para evaluación retrospectiva de datos históricos, tales como datos de estabilidad, investigaciones de laboratorio, muestras/controles de verificación, datos de liberación, entre otros. El nivel de variabilidad presente en los datos históricos puede desencadenar estudios adicionales que busquen entender y reducir o eliminar fuentes de variabilidad, así como mejorar la calidad de los datos mediante una estrategia de control optimizada para cumplir con el Perfil Analítico Esperado.

Etapas 1: diseño y desarrollo del procedimiento

Recopilación de Conocimientos

Cuando se identifica la necesidad de un procedimiento, se debe compilar información pertinente antes de realizar estudios de laboratorio. Dicha información puede incluir estructuras químicas conocidas, solubilidad, reactividad y estabilidad de las moléculas de interés. También puede ser útil una búsqueda en la bibliografía para entender la forma en que el procedimiento ha sido aplicado o modificado por otros. Siempre deben considerarse el propósito esperado y la aptitud para uso de rutina. Cualquier información pertinente identificada durante la etapa de recopilación de conocimientos —tal como el intervalo en el que se usará el procedimiento, los criterios para tiempo de corrida, tipo de equipo y demás información— también se considera durante la etapa de diseño y desarrollo. Sin embargo, esta información no se captura en el Perfil Analítico Esperado.

Una vez que se ha completado la fase de recopilación de conocimientos, la información se usa para seleccionar una tecnología y procedimiento apropiados que probablemente cumplan con los requisitos definidos en el Perfil Analítico Esperado.

Evaluación y Control de Riesgos

El objetivo de la evaluación de riesgos es desarrollar un entendimiento sobre las variables del procedimiento y su impacto sobre el valor de informe, lo cual ayudará en el desarrollo de una estrategia de control.

Por ejemplo, también se pueden usar herramientas tales como mapas de proceso y diagramas de Ishikawa (diagramas de espina de pescado), además de los conocimientos previos, para proveer una estructura a la lluvia de ideas y al ejercicio de recopilación de información para identificar variables. Los atributos mostrados en la *Figura 2* pueden servir como punto de inicio útil. Es importante considerar todos los pasos en el procedimiento analítico, incluyendo el desarrollo de la preparación del estándar y de la muestra de prueba. Es importante asegurarse de que la etapa de preparación de la muestra no ocasiona que el analito experimente algún cambio significativo (no controlado o inintencionado) en sus propiedades relevantes desde el momento



www.andreani.com



YL INSTRUMENT CO. LTD.
The iDEA makes iDEAL! KOREA MADE



**COMO LAS
GRANDES MARCAS
DE TECNOLOGÍA**

**LO NUEVO EN
CROMATOGRAFÍA**

LLEGA DE COREA



HPLC - YL9100

UV/VIS - DAD - IR

Representante Exclusivo:

Lab Solutions SRL

Blanco Encalada 4701 - 1ªA

C1431CDG - CABA

Tel: (011) - 5984-2646

www.labsolutions.com.ar

info@labsolutions.com.ar

HPLC - GC - FTIR - AA - UV/VIS

USP

del muestreo hasta el momento en que se lleva a cabo el análisis. Las condiciones de preparación de la muestra son frecuentemente una fuente de variabilidad del procedimiento y/o sesgo y se debe investigar su influencia en el desempeño del procedimiento. En el caso de la preparación de la muestra que implica disolver una muestra antes del análisis, se deben realizar estudios de extracción sistemática para asegurar una extracción/disolución robusta, resistente y completa. Asimismo, es importante investigar las fuentes de variabilidad y el sesgo sistemático durante la Etapa 1 de modo que puedan ser eliminados o controlados durante el uso de rutina del procedimiento.

Además de la exactitud (sesgo) y la precisión, que se definen en el Perfil Analítico Esperado, los experimentos pueden incluir otros atributos de desempeño específicos del método conocidos como características tradicionales de validación (ver la Figura 2). Sin embargo, estas características al final se consolidan en los atributos del Perfil Analítico Esperado.

Se pueden usar herramientas de evaluación de riesgos para priorizar las variables que deben ser estudiadas para evaluar su impacto sobre los resultados de informe. Se pueden usar los resultados de experimentos de investigación de variables para desarrollar y justificar la estrategia de control.

El diseño de experimentos (DOE, por sus siglas en inglés) es una metodología fundamental para el proceso de gestión de riesgos para la calidad. Se trata de un método sistemático para determinar las relaciones entre variables que afectan un proceso y se usa para hallar relaciones de causa-efecto. Esta información es necesaria para gestionar los inputs del proceso para optimizar los resultados del procedimiento. Los estudios multifactoriales son una forma poderosa para desarrollar entendimiento, aunque los estudios monofactoriales también son apropiados para algunos casos. El diseño de experimentos también emplea tratamiento de datos estadístico, el cual permite generar determinaciones claras con respecto a la importancia de una variable y/o sus interacciones con respecto al resultado.

Estrategia de Control Analítico

La estrategia de control analítico es un conjunto planeado de controles, el cual es el resultado del proceso de gestión de riesgos para la calidad. Se deriva de entender los requisitos para el valor de informe establecido en el Perfil Analítico Esperado y de entender el procedimiento analítico como un proceso.

Las variables que requieren ser controladas y sus intervalos aceptables (desde la evaluación de riesgo y los experimentos subsiguientes) deben especificarse de forma explícita en el procedimiento. Los controles típicos pueden incluir límites para variabilidad de calibración y entre determinaciones repetidas; instrucciones para controles ambientales (luz, temperatura y humedad); estabilidad de la solución muestra y, para métodos cromatográficos, los requisitos de aptitud del sistema tales como sensibilidad, resolución, entre otros. Además, los controles pueden incluir variables y aspectos relacionados con la muestra, preparación de la muestra, estándares, reactivos, las instalaciones, las condiciones operativas del equipo, el formato del valor



SOLUCIONES INNOVADORAS EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE FLUIDOS

NOSOTROS SABEMOS

Diseño, desarrollo, construcción y puesta en marcha de
Proyectos "Llave en Mano":

- ~ Reactores automáticos inteligentes, móviles y fijos
- ~ Plantas de formulación, preparación, mezcla,
dosificación y almacenaje de líquidos
- ~ Plantas de limpieza, esterilización y secado CIP/SIP/DIP
- ~ Plantas de homogeneización y ruptura celular

Calificación DQ/IQ/OQ y soporte para ejecución PQ



www.edelflex.com
info@edelflex.com

de informe (es decir, el número de determinaciones repetidas) y la frecuencia de monitoreo y control.

Se puede aplicar una estrategia de determinaciones repetidas para reducir la variabilidad aleatoria de la media (valor de informe). Se debe tener en cuenta que incrementar el número de determinaciones repetidas únicamente reducirá la variabilidad correspondiente con la etapa que se está replicando. Por ejemplo, incrementar el número de inyecciones reducirá la varianza de la inyección, mientras que incrementar el número de preparaciones muestra reducirá la varianza asociada con la preparación muestra.

La estrategia de control analítico desempeña un papel clave en asegurar que el Perfil Analítico Esperado se alcance durante todo el ciclo de vida. Pueden requerirse diversas estrategias de control en diferentes laboratorios o al usar equipo distinto.

Gestión de Conocimientos

La gestión de conocimiento para procedimientos analíticos es un enfoque sistemático para adquirir, analizar, almacenar y diseminar información, y es un factor importante para asegurar la efectividad continua de la estrategia de control. La gestión de conocimientos debe incluir, entre otros aspectos, las actividades de desarrollo, las actividades de transferencia de tecnología a sitios internos y laboratorios contratistas, los estudios de calificación y monito-

reo durante el ciclo de vida del procedimiento analítico y las actividades de gestión de cambios. Los conocimientos recopilados para desarrollar un entendimiento del procedimiento deben compilarse en un archivo y compartirse según se requiera para respaldar la implementación de la estrategia de control a través de los sitios que usan el procedimiento analítico. Los cambios y mejoras realizados a un procedimiento analítico calificado deben realizarse mediante el sistema de control de cambios.

Preparación para la Calificación

Antes de iniciar un estudio de calificación, se pueden evaluar los datos recolectados durante la Etapa 1 para proveer evidencia que soporte la ausencia de sesgo importante y una confirmación de que la precisión se encuentra en un nivel apropiado, así como otras características analíticas pertinentes. Aunque las estimaciones de sesgo y precisión en esta etapa no garantizan el éxito de un estudio de calificación, pueden ser indicativos de un procedimiento potencialmente problemático.

Como parte integral de la preparación para la calificación del laboratorio para ejecutar un procedimiento farmacéutico o un procedimiento de otro sitio, se debe llevar a cabo el proceso de gestión de riesgos para la calidad y se debe verificar o expandir la estrategia de control del procedimiento para asegurar que se cumplan los requisitos del Perfil Analítico Esperado.

Etapa 2: calificación del desempeño del procedimiento

Una vez que se ha establecido un Perfil Analítico Esperado y que las actividades se completen con una minimización apropiada del sesgo y la incertidumbre, se deben compilar y documentar los conocimientos. Se propone una estrategia de control del procedimiento y el desempeño del procedimiento está listo para ser calificado. El propósito de la calificación es confirmar que el procedimiento genera valores de informe que cumplen con los criterios del Perfil Analítico Esperado y que sigue siendo apropiado para el análisis del producto en el entorno en el que se va a usar. El laboratorio que usará el procedimiento para generar resultados debe llevar a cabo el estudio de calificación.

El protocolo para el estudio de calificación debe documentarse y debe incluir (entre otros aspectos) el Perfil Analítico Esperado; los atributos de desempeño específicos del método y los criterios de aceptación; una descripción o referencia al procedimiento que incluya su estrategia de control; una descripción de los experimentos incluido el número de estándares, muestra de prueba y series de análisis que se llevarán a cabo; y el enfoque estadístico que se va a usar para analizar los datos.

La estrategia de control analítico puede refinarse y actualizarse como resultado de cualquier aprendizaje derivado del estudio de calificación. Por ejemplo, se pueden agregar controles adicionales para reducir fuentes de variabilidad que se identifican en el entorno de operación de rutina en un laboratorio analítico, o se pueden modificar los niveles de determinaciones repetidas (preparaciones múltiples,



Nuevo laboratorio de apoyo de emblistado y estuchado de formas farmacéuticas sólidas.

URBEX
AGENCIAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Urbex SRL
Quirno Costa 3137
San Fernando, pcia. de Buenos Aires
Tel (54-11) 4725-0469
urbexsrl@urbex.com.ar
www.urbex.com.ar

IP&QA
solutions

AHORA ES



QUALIPHARMA

SU PARTNER GLOBAL PARA
SERVICIOS GXP



Consultoría



Cualificaciones



Validaciones



Formación



CSV



Data integrity

www.ipqa.com.ar | www.qualipharma.com.ar

+54 911 6461 0432 | ventas@ipqa.com.ar | info@qualipharma.com.ar

MADRID | BUENOS AIRES | BARCELONA

inyecciones múltiples, etc.) basándose en la incertidumbre en el valor de informe.

Las estrategias de calificación dependerán de los criterios descritos en el Perfil Analítico Esperado y en el uso pretendido del procedimiento.

Etapas 3: verificación del desempeño continuo del procedimiento

La etapa 3 del ciclo de vida del procedimiento se asegura de que el procedimiento analítico se mantenga bajo control, es decir, esta etapa mantiene el nivel de desempeño establecido y, por ende, continúa cumpliendo con los criterios del Perfil Analítico Esperado. Por lo tanto, el Perfil Analítico Esperado se usa como punto de referencia para el desempeño del procedimiento durante la Etapa 3 del ciclo de vida del procedimiento analítico.

Esta etapa incluye el monitoreo de rutina y la evaluación del desempeño del procedimiento analítico después de los cambios para determinar si el procedimiento analítico continúa siendo apto para el propósito.

Monitoreo de Rutina

El monitoreo efectivo de un procedimiento analítico provee la confianza de que el valor de informe generado es apto para el propósito.

Esta etapa debe incluir un programa continuo para recopilar y analizar datos que se relacionan con el desempeño del procedimiento analítico. El monitoreo puede incluir el rastreo de resultados analíticos, fallas en la aptitud del sistema, investigaciones de resultados fuera de la especificación o fuera de las tendencias, tendencias de estabilidad u otros parámetros según corresponda. Si los datos del monitoreo indican que el procedimiento no está bajo control, se debe realizar una investigación con un objetivo de identificación de la causa raíz. La acción correctiva y preventiva debe realizarse para asegurar que la estrategia de control analítico sea actualizada en el procedimiento analítico.

Por lo tanto, es necesario designar un programa de monitoreo de rutina para:

- Asegurar que el desempeño del procedimiento o de los pasos apropiados (por ejemplo, variabilidad de la inyección y de la preparación de la muestra) mantiene un nivel aceptable durante la vida útil del procedimiento. (Esto se lleva a cabo para concluir que los valores de informe producidos por el procedimiento continúan cumpliendo con el requisito del Perfil Analítico Esperado.)
- Proveer una indicación temprana de los problemas potenciales de desempeño del procedimiento o de las tendencias adversas.
- Identificar cualquier cambio requerido para el procedimiento analítico.

Cambios en el Procedimiento Analítico

Durante el ciclo de vida de un producto farmacéutico, tanto el proceso de fabricación como el procedimiento analítico probablemente experimenten ciertos cambios debido a las actividades de mejoramiento continuo o a la

necesidad de operar el método y/o proceso en un entorno distinto (transferencia del método).

Dependiendo del grado del cambio, las acciones requeridas para calificar el cambio serán diferentes. A continuación se proveen algunos ejemplos:

- Un cambio en una variable del procedimiento a un valor dentro del intervalo previamente calificado no requeriría experimentación adicional para calificar el cambio.
- Un cambio en una variable del procedimiento a un valor fuera del intervalo previamente calificado para producir datos aptos para el propósito requeriría llevar a cabo una evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos debe considerar las características de desempeño que podrían verse impactadas por el cambio y, por ende, se debe llevar a cabo un estudio de calificación del desempeño apropiado para confirmar que el cambio no impacte la capacidad del método para cumplir con el Perfil Analítico Esperado.
- Un cambio a un nuevo laboratorio requeriría revisar la evaluación de riesgos y un estudio de calificación apropiado (el cual podría incluir análisis de comparabilidad o una recalificación reducida o total).
- Un cambio a un nuevo procedimiento/técnica requeriría llevar a cabo actividades apropiadas de desarrollo y calificación (Etapas 1 y 2) para demostrar el cumplimiento de los nuevos procedimientos con el Perfil Analítico Esperado.
- Un cambio que impacte el Perfil Analítico esperado, p. ej., un cambio en el límite de especificación o la necesidad de aplicar el procedimiento para medir niveles de analitos no considerados en el Perfil Analítico Esperado original, requeriría una actualización en el Perfil Analítico Esperado y una revisión de los datos de diseño y calificación del procedimiento existentes (Etapas 1 y 2) para determinar si el procedimiento seguirá cumpliendo con los requisitos del nuevo Perfil Analítico Esperado.

El nivel de actividades requerido para confirmar que un procedimiento analítico modificado está produciendo datos aptos para el propósito dependerá de una evaluación de 1) el riesgo asociado con el cambio, 2) el conocimiento disponible sobre el procedimiento y 3) la efectividad de la estrategia de control. Se recomienda que para todos los cambios, se debería llevar a cabo una evaluación de riesgos para determinar el nivel apropiado de actividades requeridas. El objetivo del ejercicio es generar confianza en que el método modificado producirá resultados que cumplan con los criterios definidos en el Perfil Analítico Esperado. Esto puede evaluarse considerando el riesgo que el cambio en el método tendrá sobre la exactitud (sesgo) y la precisión del valor de informe. Las herramientas de evaluación de riesgos pueden usarse para proveer guías sobre qué acciones son apropiadas para verificar que el método está desempeñándose según lo requerido.

Aplicar un enfoque de ciclo de vida a los procedimientos analíticos debe asegurar que los objetivos de calidad para los valores de informe se cumplen de manera constante. ■

^a La correspondencia debe dirigirse a: Horacio Pappa, PhD, Director—Capítulos Generales, Convención de la Farmacopea de los EE.UU., 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD, 20852-1790; tel +1.301.816.8319; correo electrónico: hp@usp.org



38 años
a la vanguardia

Guantes descartables, industriales

Plásticos para industria Accesorios en polietileno Ropa descartable



mediglove.com.ar

Cruz Roja Australiana-Servicio de sangre

La sangre señala el final: Cadena de abastecimiento

Estudio de caso Oliver White

Asegurar un inventario suficiente de glóbulos rojos por grupo sanguíneo es un desafío tremendo en todo el mundo. Pero el Servicio de Sangre de la Cruz Roja Australiana, con la ayuda de los especialistas de mejora del negocio de Oliver Wight está alineando el abastecimiento con la demanda para mejorar la eficiencia en forma generalizada.

Traducción: Magdalena Nannei

El Servicio de Sangre de la Cruz Roja Australiana es responsable de la recolección y abastecimiento de la sangre y de los productos derivados de la misma en toda la nación. Al ser una división de la organización de la Cruz Roja Australiana, los 3.800 empleados del Servicio de Sangre son financiados por el gobierno y tienen la obligación de proveer un abastecimiento de sangre seguro y confiable para todos los Australianos.

El Servicio de Sangre de la Cruz Roja Australiana se enfrenta con un conjunto de desafíos de abastecimiento que son únicos, no pueden abastecerse de materia prima, basándose únicamente en donantes australianos no remunerados. Adicionalmente, cada producto tiene fechas de vencimiento, métodos de almacenamiento y métodos de envase y despacho distintos.

Desde lejos, la variable más importante que afecta la cadena de abastecimiento es el flujo continuo de donantes los cuales, como muchos de sus colegas en otros lados, tienen poco tiempo y luchan para mantener el ritmo de los desafíos diarios de una vida agitada.

El Servicio de Sangre usa técnicas de mercadeo actualizadas para conservar la importancia de la donación de sangre como "máxima prioridad" para los australianos y la organización lucha continuamente para mejorar la experiencia de la donación asegurando que el acceso a los centros de donación sea fácil y relativamente rápido.

Ha habido momentos en su historia, en las cuales ha habido demasiado donantes para cumplir con la demanda lo cual implicaba que los componentes de la sangre debían almacenarse por más tiempo, afectando la vida útil y el valor económico. Por otra parte, tener un nivel bajo de inventario significa que el Servicio de Sangre necesita apelar a los donantes. Ninguna de las dos situaciones es ideal.

Enfrentada con estos desafíos, el Servicio de Sangre, revisó su cadena de abastecimiento y decidió reclutar a Jacqui Caulfield, actualmente de Director Ejecutivo de Manufactura, para implementar cambios.

Caulfield provenía de un entorno comercial y tenía una fuerte experiencia en Planificación Integrada del Negocio (IBP, Integrated Business Planning por sus siglas en inglés), también conocido como planificación avanzada de ventas

"La nueva estructura y el programa de Alineación del Abastecimiento con la Demanda ha allanado el camino para obtener un sistema más integrado con un proceso de planificación estandarizado a través de los diferentes estados".

Jacqui Caulfield,
Executive Director of Manufacturing
Australian Red Cross Blood Service

y operaciones (S&OP, Sales and Operations Planning) por sus siglas en inglés), un proceso que ella creía podía beneficiar al Servicio de Sangre.

Alineación del Abastecimiento con la Demanda

El Servicio de Sangre introdujo un programa nuevo llamado Alineación del Abastecimiento con la Demanda, mediante el IBP, diseñado por Oliver Wight. Aunque hay muchas similitudes entre los dos, el Servicio de Sangre no denomina a su proceso como planificación de ventas y demandas ya que realmente la sangre no se "vende".

La implementación aún se halla en ejecución y sin embargo los resultados no se esperaron en hacer llegar. Se estableció la previsión de la demanda y la exactitud ha mejorado significativamente, los niveles de inventario se estabilizaron y la exactitud de la planificación aumentó. El proceso ha tenido también un impacto positivo en la proporción de órdenes cumplidas.

Sin embargo no fue una tarea fácil. Caulfield comentaba que "La mayor parte del personal había trabajado en el Servicio de Sangre y en la industria de la salud por un largo tiempo y no estaban familiarizados con el concepto de IBP. Fue difícil para ellos ver como se podía asegurar que se tenía la sangre correcta en el banco".

El consultor de Oliver Wight, Mike Reed, fue contratado para explicar la relevancia del proceso de S&OP/IBP al Ser-

Especialistas en Indicadores Biológicos

Ajustándose a las necesidades de los distintos procesos industriales

- ◆ IB en tiras de esporas secas
- ◆ Esporas en suspensión
- ◆ IB Autocontenidos
 - ◆ Población a requerimiento del usuario
- ◆ IB en tiras customizadas
- ◆ Suspensiones customizadas
- ◆ Tiras de esporas secas customizadas
- ◆ Kits para determinación poblacional
- ◆ Gaskets para indicadores biológicos
- ◆ Incubadoras para cultivo
- ◆ Paños para áreas clasificadas clase ISO 4.5

 **MesaLabs**



Productos desarrollados solo con cepas ATCC® certificados por F.D.A. y A.N.M.A.T.

Llerena 3192, CABA, Argentina
Tel.: (54-11) 4524-7878 / 7979
2ms@2ms.com.ar
www.2ms.com.ar

*Comercialización de
insumos para el monitoreo
microbiológico en la
industria Farmacéutica,
Cosmética y Alimenticia*



vicio de la Sangre de la Cruz Roja. El habló con el grupo Ejecutivo, condujo una *workshop* de exploración y facilitó una sesión de un par de días de Preguntas y Respuestas.

También se incorporó como Gerente de Proyecto a Shannon Gibson, y Caulfield reconoció rápidamente la credibilidad que Gibson traía con ella. Comentaba que “Shannon provenía de CSL, quienes fraccionaban (manufacturaban) plasma y productos terapéuticos derivados del plasma, por lo que poseía experiencia industrial. Ella también había implementado el S&OP allí - por lo tanto tuvo una inmediata credibilidad - y la gente estaba deseosa de acompañar lo que ella decía”.

El proyecto se focalizó en tres aspectos: demanda, abastecimiento y productos y servicios. El proyecto, lógicamente comenzó por el grupo de demanda, quienes crearon una proyección de la demanda de glóbulos rojos y la comunicaron al grupo de abastecimiento.

El grupo de abastecimiento fue dividido en dos actividades claramente definidas: la primera y más compleja era la de recolección; la otra, correspondía a la manufactura. Caulfield explica que “El proceso de recolección no solo es muy demandante, sino que es muy diferente a otras industrias ya que estos pasos en ellas generalmente estarían dentro del rol de compras. La manufactura involucra el procesamiento, el ensayo, la gestión del inventario y el envase del producto final para su distribución”.

Allanando el camino para la integración

Como parte del programa de Alineación del Abastecimiento con la Demanda, se introdujo una metodología en etapas y el proceso ayudó a identificar y desarrollar iniciativas de elevado valor además de alinear los productos y servicios con los objetivos estratégicos de la organización. El *portfolio* de productos y servicios fue integrado bajo el Director Médico, Dr. Joanne Pink, además de una reestructuración amplia de servicios.

El proceso de alineación resultó en que cada estado y territorio tuviera que alinear sus prácticas cuando anteriormente tenían sus propios servicios de sangre. Una reestructuración mayor fue llevada a cabo mientras la Alineación del Abastecimiento con la Demanda se efectuaba.

Caulfield indica que “Para una industria altamente regulada, teníamos muchas variables de proceso con gente haciendo cosas de manera muy diferente en las diferentes regiones. La nueva estructura y el programa de Alineación del Abastecimiento con la Demanda ha allanado el camino para obtener un sistema más integrado con un proceso de planificación estandarizado a través de los diferentes estados”.

Gran cambio

La implementación del proceso de Alineación del Abastecimiento con la Demanda transcurrió bien con gente deseosa de haber sido involucrada. “Es un gran cambio moverse en esta dirección de trabajo”, admite Caulfield. “Pero logramos un muy fuerte grupo de liderazgo y está trabajando muy bien”.

El nuevo modelo presupuestario introducido por el go-

bierno a mediados del año 2010 fue otro catalizador sustancial para este proyecto; más bien que basarse en la recolección, el presupuesto es actualmente gobernado por la demanda real. “Esto aumentó el desafío para la organización para recoger la cantidad correcta para cumplir con la demanda”, dice Caulfield.

Reproduciendo un proceso de Planificación Integrada del Negocio, se establecieron cinco revisiones mensuales. Una para cada uno de los grupos de trabajo: demanda, abastecimiento y productos y servicios, una reunión de reconciliación del plan y una revisión gerencial.

Estas reuniones, en las que había amplia participación del personal incluyendo la gente de finanzas, evaluaban la performance actual y acordaban el plan hacia adelante.

En esto, Oliver White todavía juega un rol significativo, con el consultor Mike Reed atendiendo algunas de las revisiones mensuales para continuar apoyando el grupo para alcanzar los objetivos propuestos.

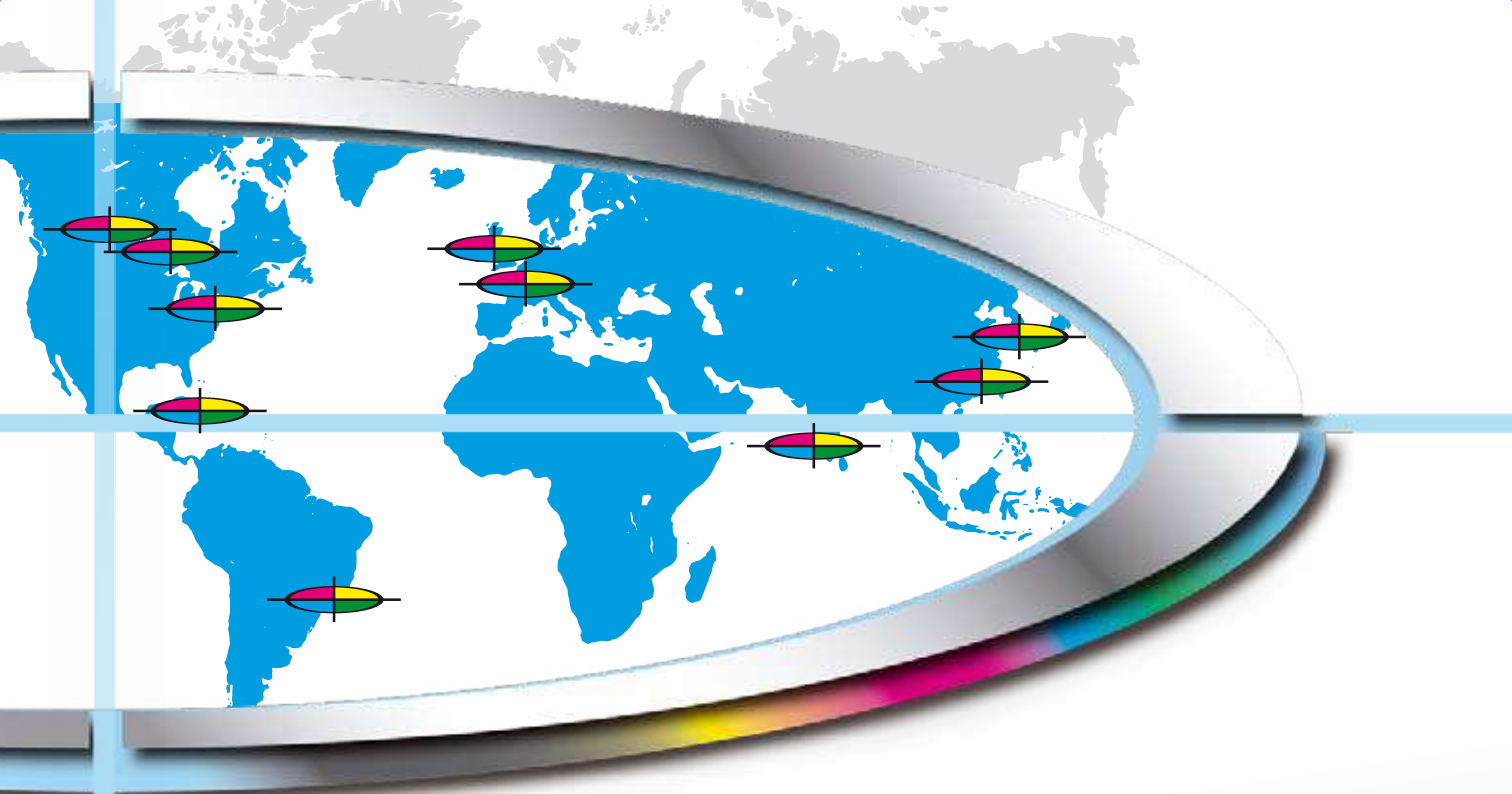
Progreso fantástico

Como resultado, la organización ha hecho fantásticos progresos en el proyecto de Alineación del Abastecimiento con la Demanda. Se introdujo mayor disciplina, existe solo un conjunto de números realísticos, y se ha implementado una planificación móvil de 36 meses visible para todo el grupo de trabajo en cualquier momento. Caulfield cree que el programa también está ayudando a cincelar la comprensión del donante sobre la forma que ellos están ayudando a salvar vidas.

“Nosotros sabemos que necesitamos sangre día a día, pero ahora sabemos qué tipos y en qué cantidades de cada tipo necesitaremos”, explica Caulfield. “De esta manera nosotros somos ahora más específicos con nuestros donantes. Estimulamos a nuestros donantes a que fijen los encuentros y de esta manera podemos predecir los inventarios mejor”.

Los servicios de mercadeo y las campañas en los medios ahora se focalizan en tipos específicos de sangre para asegurar que la sangre que es recolectada es la que necesitan los pacientes. El centro nacional de contactos ha sido particularmente instrumental en este caso, llamando a donantes específicos y recibiendo llamadas de los donantes que respondían a nuestros mensajes de mercadeo, relaciones públicas y mensajes SMS.

Caulfield concluye diciendo que “En general, estamos muy contentos con el proceso y sus resultados. Todavía estamos en camino, sin embargo hemos recorrido un largo trecho y continuamos aprendiendo a medida que avanzamos. La metodología de Oliver Wight nos ha ayudado realmente a entrenar y desarrollar a nuestros propios campeones, en lugar de basarnos principalmente en consultores. Nosotros hemos gestionado integrar los principios en nuestro modo de operación, que era nuestro objetivo”. ■



Reducción de Riesgos

- Fabricación de excipientes cGMP (BPM)
- BCP - Plan de continuidad del negocio
- Seguridad en la cadena de abastecimiento
- Proveedores de calidad certificados mundialmente IPEC, ISO, GMP, EXCIPAT
- Mejora de la logística
- Mayor variedad de tamaño de lotes
- Intercambiabilidad entre las plantas de producción

**Nueva planta de producción de
recubrimientos peliculares
Inauguración en 2017 - Indaiatuba, Brasil**

Gador al Cuidado de la Vida

Programa Preparándose para la Jubilación

Lic. Andrea Miceli, Encargada de Empleos, GADOR S.A.

Desde hace algunos años, Gador trabaja en un proyecto de acompañamiento a sus colaboradores que están próximos a jubilarse.

La propuesta consiste en disponer de un espacio de reflexión que ayude a clarificar los temores que esta nueva etapa genera, brindando toda la información posible y alentándolos a trabajar en el diseño de su propio Plan de Jubilación, lo que les permitirá llegar al momento del retiro, más tranquilos y organizados.

El proyecto está siendo liderado por la Lic. Andrea Miceli del área de Capital Humano, quien cuenta con la colaboración de todo el equipo de Recursos Humanos, y de ex empleados de Gador ya jubilados quienes hacen su aporte compartiendo con el grupo sus propias experiencias. En sus comienzos, el taller contó con apoyo profesional de la médica geriatra Dra. Ana María Bou Perez.

Los primeros encuentros en el taller comienzan siendo informativos, se tratan temas de interés, como: gestiones en ANSeS, continuidad o elección de Obras Sociales, tiempos estimados, beneficios que otorga la Compañía, con las cuentas bancarias, seguros, y lineamientos para lograr una correcta Administración que permita tener un control de gastos acorde a los nuevos ingresos.



Por otra parte, también se busca reflexionar sobre cómo será la nueva etapa en sus vidas, un estilo de vida diferente con más tiempo libre, la importancia de la salud y la actividad física, las relaciones familiares, los amigos, el acondicionamiento de la vivienda previendo un futuro confortable y seguro, y un tema no menor como son los gustos personales, "las aficiones pendientes" tantas

veces postergadas, para ello, se les entrega un cuadernillo personalizado donde pueden ir anotando ideas.

El grupo formado por integrantes de diferentes sectores de la compañía, se fue conociendo y tomando confianza, lo que en sus comienzos fueron expresiones de angustia e incertidumbre, ahora es pura curiosidad, nuevas experiencias y muchas ideas que se van convirtiendo en realidad.

Se acercan a los encuentros del taller con mucha alegría y llenos de expectativas, se los ve más seguros, orgullosos de pertenecer a una empresa que les dedica tiempo, que les hace sentir su reconocimiento por tantos años de labor ocupándose de sus planes futuros.

Ya se conocen tanto, los hobbies, los talentos, los gustos personales, que se hizo tradición festejar cada egreso por jubilación con una despedida del taller "temática". Así pa-





saron de una exposición de pintura en una tarde de té con tortas estilo Gaiman, a una tarde de Milonga donde contaron con la actuación del Gerente de Importaciones Adrian Ramón junto a su esposa María Alejandra, un concierto de piano a cargo del Gerente de Calidad Jorge Naquit, un video de una telenovela turca donde los actores eran colaboradores del sector de Acondicionado, compañeros de Marta la recién jubilada, y el último encuentro a puro rock según el gusto de Alicia, secretaria del consejo de Dirección a quien homenajearon convirtiendo el Auditorio en "The Ca-

vern B.A." y la artista invitada fue Sabriu March, hija Walter March, Mecánico del área de Mantenimiento.

En cada evento se invita a los más amigos de quien se jubila, a sus compañeros del sector, Gerentes y Directores, nadie falta a la cita, después de cada encuentro, increíblemente toda la compañía habla de ese taller, pasan de boca en boca las anécdotas y circulan fotografías y videos de los empleados que resultaron ser grandes artistas, encubiertos.

Cuentan con una larga lista en espera de artistas voluntarios de todos los géneros deseosos de participar, la ambientación y escenografía del Auditorio, también es todo un arte de reciclado, ingenio y creatividad del equipo de RRHH, Servicios Generales, Mantenimiento y los integrantes del taller jubilados y a punto de jubilarse.

Con esta simple iniciativa tan fácil de concretar, lograron que últimos días de trabajo en la compañía se transiten disfrutando de una manera especial, procurando que el colaborador se sienta reconocido y agradecerle todo lo que les ha brindado en tantos años compartidos.

Este es un proyecto que independientemente de la carga de esfuerzo que implica, los llena de orgullo y les da felicidad, confirmando que realmente es una empresa al "Cuidado de la Vida". ■



Comunicación en la era digital

Agregando valor para la búsqueda de perfiles profesionales y creando portafolios de carrera profesional a través de las redes

Magister Viviana Trejo

Resulta imprescindible asociar conceptos como la comunicación, que datan de décadas atrás, con las nuevas tecnologías. Esta nueva realidad ha modificado la forma de comunicarnos, de informarnos, de relacionarnos, de hacer negocios, como así también las preferencias y hábitos de las áreas de recursos humanos a la hora de iniciar procesos de selección de personal.

El hecho de contar con tecnología no siempre implica que sepamos cómo hacerlo, cómo potenciarlo para llevar adelante los objetivos personales y profesionales. El no aprovechar estas oportunidades, tanto desde el lado empresarial como desde la óptica de quien se inserta en el mercado laboral o pretende un cambio de rumbo, es una pena. La disponibilidad de información es una herramienta fundamental que el área de Capital Humano no puede dejar pasar.

El éxito de la gestión del área de recursos humanos, en materia de selección de personal, se encuentra directamente relacionada con la identificación de perfiles que impulsen a realizar las transformaciones culturales, que agreguen valor a la organización y que colaboren para lograr el cumplimiento de los objetivos establecidos en la organización. El alcance de resultados excelentes estará cada vez más sujeto a la buena estrategia comunicacional del área, en particular en lo que se vincula con la atracción del capital humano deseado.

Por ese motivo, es imprescindible aprovechar los beneficios que nos brinda la tecnología, para la incorporación de buenas prácticas en materia de selección de colaboradores.

Las empresas tienen el conocimiento de que las prácticas que tuvieron éxito años atrás deben cambiar. El método efectivo para seleccionar a sus recursos humanos debe modificarse. Es esta una de las razones, por las que la innovación se ha convertido en uno de los grandes retos globales a los que se enfrentan continuamente las organizaciones.

Las redes sociales y los candidatos

Las redes sociales son un hecho difundido a tal punto que poblaciones enteras cuentan con algún perfil tecnológico. Las hay de distintos tipos, algunas asociadas a la diversión y a la vida recreativa, mientras que otras son utilizadas para reflejar la trayectoria profesional y buscar nuevos rumbos. Otras tienen el objetivo de buscar pareja, amigos o cualquier otro motivo.

La tecnología brinda la posibilidad de crear redes formales y profesionales para la incorporación de talento en las organizaciones. La búsqueda de nuevos desafíos por parte de los individuos genera posibilidades de evaluar nuevas oportunidades laborales a través de las redes sociales, otorgando la chance de incluir portafolios de carrera profesional.

Los beneficios del uso de las redes sociales son numerosos. A través de ellas muchas empresas han crecido y muchos usuarios han encontrado el trabajo acorde a su perfil

público, con lo cual puede hacer un uso eficiente de los datos, para aprovechar al máximo el potencial profesional.

Ya no se habla simplemente de un lugar para trabajar, sino que las nuevas generaciones querrán formar parte de organizaciones que se enfoquen en cuestiones que la Generación Y vincula con el medioambiente, la tecnología, la responsabilidad social empresarial. En este sentido, la participación de las empresas en los medios online hace que la identificación con la marca sea más fuerte y se atraiga a un determinado perfil de empleado. La comunicación que lleve adelante en sus campañas la empresa incidirá directamente en el tipo de candidato que se verá atraído hacia la misma.

Las redes sociales son las nuevas vidrieras de las marcas, y las áreas de recursos humanos de las empresas asumen un rol importante y protagónico a la hora de publicar sus búsquedas laborales.

Eso permite inferir que desde el área de recursos humanos, es necesario definir un nuevo perfil de colaboradores que tendrá como objetivo dentro de sus actividades, la incorporación de talentos a través de las redes.

Como quienes buscan un nuevo empleo o una nueva oportunidad de desarrollar la carrera profesional, es importante conocer el impacto que tendrá toda la información que se suba a internet. Las redes sociales profesionales deben utilizarse potenciando los puntos fuertes que tengan la experiencia y el contenido académico. Lo mismo acontece a la hora de brindar información de contacto para que los buscadores de talento los contacten.

El selector tecnológico

Un selector de décadas atrás se asociaba con una persona que había estudiado alguna carrera, o se encontraba en el proceso, que recibía cientos de currículums luego de haber publicado en el diario dominical del lugar en el cual estuviera ubicada la empresa. Los tiempos han cambiado. A tal punto, que ahora el selector de personal difícilmente se encuentre con un papel impreso.

Ese selector del pasado que invertía interminables horas intentando descifrar la información volcada en los papeles, sin un formato estandarizado, sin haber tenido los suficientes caracteres en el aviso como para establecer todos los requisitos deseables y excluyentes para el puesto pertenece a un paradigma distinto al actual. Si tenía suerte, la empresa para la que trabajaba era conocida y por ende, en forma natural, algunas personas acercaban su CV espontáneamente ante la posibilidad de alguna posición vacante. Para identificarlo, debía contar con un buen método de archivo de esos documentos, ya que debía recurrir a esa base de datos física ante alguna necesidad. Los tiempos de cada búsqueda eran prolongados. No solían existir métricas rígidas para cubrir las vacantes, ya que ante poca respuesta

rotativas
nueva
identidad



akribis

Monitoreo de Procesos Críticos

Conocimiento y tecnología para sus procesos críticos

- › Data loggers para monitoreo de temperatura y humedad: Multi uso, descartables, USB directo.
- › Dispositivos para monitoreo de cadena de frío.
- › Data Loggers de alta temperatura para procesos de esterilización y pasteurización.
- › Data Loggers con transmisión de datos por Wi Fi con mails como sistema de reporte y alertas.
- › Sistemas de monitoreo de múltiples variables, por web con sistemas de alerta via mail y telefónica.
- › Etiquetas integradoras tiempo temperatura.
- › Contadores de partículas para áreas limpias.



www.akribis.info

Tel: 54.11. 4633.9550 /Rotativas
info@akribis.info | www.akribis.info
Bacacay 2180, Piso 1° Oficina B | C1406GDL
Buenos Aires . Argentina



de los candidatos, se vería obligado a republicar o pensar nuevas formas de atraer talento.

El selector de hoy es un selector tecnológico. La tecnología le es un aliado indispensable para llevar a cabo su tarea. La información es constante y está al alcance de la mano. Para ello, el desafío que enfrenta es el de estar actualizado en forma constante, llevando a cabo búsquedas en las redes, sabiendo que debe tener en claro qué es lo que pretende encontrar, debido a que, de lo contrario, perderá valioso tiempo sin llegar a buen puerto. El selector tecnológico probablemente estudie o sea graduado de las ciencias de los recursos humanos, pero, además, debe conocer las redes sociales, formales e informales. Es imprescindible contar con un buen dominio en este sentido, ya que hoy en día debiera considerarse parte de la educación formal.

En caso de publicar un aviso de empleo en las redes sociales profesionales, los candidatos tienen la posibilidad de cargar su CV en el formato que prefieran, pero para facilitar el escaneo de la información básica, primero reciben una estructura que agiliza la captura de datos para preseleccionar a aquellos perfiles que se consideren aplicables, o bien dejar de lado a aquellos que no resulten la mejor alternativa. La consulta de las bases de datos es dinámica y puede ser recurrente, toda vez que se prefiera. Gracias a estas facilidades, se pueden acortar los tiempos para encontrar los talentos que se adapten a la búsqueda.

Asimismo, el alcance de las búsquedas es infinito. Mientras

tiempo atrás la amplitud del mensaje estaba limitada por la zona geográfica o por el diario elegido, ahora una búsqueda puede atraer candidatos de cualquier lugar del mundo.

En este nuevo escenario, la cantidad de palabras ya no es una limitante. Existen opciones de publicación de avisos gratuitos, o pagos. Existe información disponible de las preferencias profesionales de los candidatos, así como de sus hobbies y sus preferencias personales.

Un gran desafío es conocer cuál es el límite para acceder a la información de los candidatos, cuál es el objeto de usar y rastrear ciertos datos. En la medida en que el perfil no sume a la evaluación general del candidato para cubrir una vacante, la información disponible para la toma de decisiones sobre la incorporación o no de la persona a la entidad debe pasar por otro lado. En ello radica el criterio profesional que debe tener el selector a la hora de hacer su trabajo. En tanto se tenga presente este límite lógico sobre la invasión a la privacidad, el uso de la tecnología no tiene más que beneficios.

Una buena práctica

Una busca práctica para realizar tiene que ver con administrar las redes sociales en las que se está presente, ya sea del lado empresarial como del lado de los candidatos. La búsqueda en los motores disponibles es ágil y con el simple hecho de introducir ciertas palabras claves que identifiquen a una organización, o un nombre y apellido, los resultados surgirán al instante. De allí se puede realizar una auditoría que evalúe, lo más objetivamente posible, el mensaje que quiere darse a conocer. Allí se podrán responder cuestiones como cuál es la imagen profesional que se quiere dar a conocer, cuál es el perfil que se quiere acentuar, si se está alcanzando el objetivo propuesto, o debe hacerse una modificación en alguna cuestión para que sea un mensaje más claro.

Que se sepa que la información está disponible, no necesariamente lleva a que se la ponga en la mesa para estudiarla, analizarla y, eventualmente, modificar conductas. El primer paso es saber qué es lo que está al alcance del buscador. La percepción es un factor determinante para hacerse una idea del perfil de un candidato o de una empresa. En ocasiones es difícil realizarlo con objetividad en términos de uno mismo, con lo cual siempre es beneficioso contar con un amigo, un colega o un desconocido que ayude en este sentido y exprese libremente qué percibe del perfil online que se está mostrando y comparar con lo que genuinamente se pretende transmitir.

La interacción de las distintas generaciones es una oportunidad para hacer una evaluación cruzada, que puede aportar ideas y experiencias enriquecedoras. Una persona con años de experiencia puede aconsejar a un joven sobre los puntos en los cuales hacer foco, mientras que este último puede brindar herramientas sobre el manejo de las tecnologías y las redes sociales. ■



CENTRO DE ESTUDIOS CLINICOS

Silvia Giarcovich
Farmacéutica - Dra. en Bioquímica - Master of Science

La experiencia como garantía

Estudios Farmacocinéticos y de BDBE
Bioexenciones
Enfoque y Estrategia de Registros
Cambios Post Registro
Factibilidad de Transferencias y Desarrollos

Los Estudios Farmacocinéticos y de Biodisponibilidad y Bioequivalencia se realizan en conjunto con FP Clinical Pharma.

silviagiarcovich@centro-eclin.com.ar
www.centro-eclin.com.ar



Mg. Viviana Trejo: Magister en Administración con orientación en Recursos Humanos (UB), Posgrado en Contabilidad, Auditoría y Tributación Internacionales (UADE), Contadora Pública y Licenciada en Relaciones Industriales (UADE). Docente de carreras de grado y posgrado y Tutora de Tesis. Autora, conferencista y expositora. Es asesora de la Subsecretaría de Capital Humano de la provincia de Buenos Aires y Miembro del Comité de Selección de Planeamiento de Carrera del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

El conocimiento de Bioprocesos es poder



La implementación de técnicas de bioprocesos avanzadas genera una fuente de ventaja competitiva

Nick Hutchinson, Floris De Smet & Miriam Monge

Resumen

El desarrollo de los bioprocesos más eficientes requiere de competencias técnicas significativas. El aprovechamiento de estos factores aumentará la competitividad incrementando la productividad en las instalaciones y reduciendo el costo propio de los medicamentos biológicos. El desarrollo de estas competencias es costoso y suele ser una opción sólo disponible para las empresas con más recursos. Una alternativa es tercerizar la producción con el fin de aprovechar las habilidades técnicas del fabricante contratado. La subcontratación de esta manera puede, sin embargo, restringir el desarrollo de capacidades internas y conducir a una dependencia del socio de fabricación externo.

Para superar estos obstáculos, la mayoría de los fabricantes de biológicos pueden beneficiarse de manera significativa mediante el uso creativo de la experiencia técnica de la empresa contratada mientras realizan actividades propias de desarrollo de procesos. De esta forma, pueden aprender algunas de las técnicas de bioprosesamiento más sofisticadas y obtener conocimientos esenciales que aumentarán la competitividad sin comprometer el aprendizaje interno de la organización. Este artículo explorará cómo las compañías pueden aplicar este tipo de estrategia en forma efectiva y qué tipos de capacidades pueden adquirir como resultado.

Artículo

Hubo un tiempo en el que el desarrollo de los procesos de fabricación biofarmacéutica tenía que ver con la velocidad con la que los procesos de fabricación se podrían desarrollar para que los nuevos productos biológicos pudieran entrar en fase clínica lo antes posible. Si bien la importancia de esta velocidad para llegar a fase clínica no ha disminuido, las empresas están reconociendo cada vez más la necesidad de procesos más altamente optimizados sin, por supuesto, comprometer la calidad del producto. Los bioprocesos más eficientes que producen un menor Costo de Bienes (CoGs) pueden ayudar a mitigar la amenaza competitiva de los productos de la competencia, incluyendo biosimilares. Estos productos pueden comercializarse a un costo significativamente menor que las moléculas innovadoras, lo que les permite ganar participación de mercado vendiéndose a un precio más bajo.

Para lograr una mayor eficiencia de procesos, los fabricantes están buscando implementar tecnologías cada vez más sofisticadas que proporcionarán un mayor rendimiento de los bioprocesos. Esto no es una tarea trivial, ya que requiere que los científicos de desarrollo de procesos



cuenten con los conocimientos especializados necesarios para aprovechar una gama cada vez mayor de herramientas y técnicas. Los líderes de bioprocesos están ahora, posiblemente, comprometidos en una “guerra por el talento” debido a la rápida expansión de la industria y la dependencia de los empleados con escasas habilidades científicas y de ingeniería. Las encuestas de la industria han puesto de manifiesto las dificultades que han experimentado los directivos para cubrir las vacantes laborales (Langer, 2016).

Las grandes compañías farmacéuticas con amplio portafolio de fármacos biológicos en el mercado pueden tener los recursos disponibles para ensamblar grandes equipos interdisciplinarios con empleados con habilidades necesarias para aplicar técnicas avanzadas de desarrollo y producción, al tiempo que garantizan que los productos lleguen rápidamente a la fase clínica. Sin embargo, no todas las empresas biotecnológicas pueden invertir en sus propios recursos de esta manera. Si estas empresas, con mayores limitaciones de recursos, deben mantener la competitividad a través de optimizar las operaciones de bioprocesos, deben encontrar un método alternativo para acceder a los métodos y técnicas de procesamiento más actuales.

Los pros y los contras de la tercerización para acceder a nuevas tecnologías de procesamiento

Las empresas terceristas de desarrollo y manufactura biotecnológicas (CDMO) han sido utilizadas por las empresas para llegar rápidamente a la fase clínica aprovechando sus instalaciones y equipamientos (Walker, 2016). Estas empresas invierten en la investigación de procesos para mantenerse competitivas frente a otros CDMOs y, a menudo, implementan nuevas tecnologías de procesamiento. Son capaces de obtener experiencia con nuevas tecnolo-



gías en múltiples proyectos de clientes y esto, a su vez, puede reducir los riesgos cuando se trata de aplicar la tecnología a un nuevo bioproceso.

Sin embargo, existen también desventajas en la tercerización del desarrollo y fabricación en bioprocesos. Las competencias de bioprocesamiento a las que se accede a través de los fabricantes tercerizados nunca pueden ser internalizadas por los clientes de estos CDMO. Cuando la responsabilidad por la innovación de procesos recae en un CDMO, existe el peligro de que sólo se pueda acceder a esa innovación a través de la continua tercerización en el futuro (Christensen, 2008). De esta manera, las pequeñas empresas biofarmacéuticas dependerían cada vez más de sus socios CDMO y quedarían en una posición de desventaja al negociar términos comerciales futuros.

Mientras que algunos gerentes toman la decisión estratégica de contratar servicios de manufactura a terceros sin la intención de transferirlos nuevamente a sus plantas, para otros, piensan en un futuro realizar estas actividades en sus plantas.

Internalización de competencias mejoradas en biomanufactura: servicios “out of the box”

Entonces, ¿cómo pueden las pequeñas empresas biofarmacéuticas que buscan mantener su competitividad en las operaciones y desarrollar competencias internas de producción, encontrar una manera de acceder al desarrollo de procesos y habilidades de fabricación necesarias, sin aumentar sustancialmente la cantidad de empleados?

Una solución es trabajar con expertos en procesos externos que puedan aplicar su experiencia interdisciplinaria en ciencia, ingeniería y gestión de proyectos para abordar desafíos de desarrollo, escalado y fabricación. Aprovechar esta perspectiva única ayudará a los gerentes de desarrollo de procesos darse cuenta de sus visiones de bioprocesos que, de otro modo, no podrían usar con recursos internos. Los conocimientos adquiridos a través de estos proyectos de colaboración pueden ser asimilados en la organización, mejorando sus competencias de biomanufactura.

Las actividades de desarrollo, como el modelado de procesos, el desarrollo de líneas celulares, la creación y prueba de bancos de células, el desarrollo de ensayos, las técnicas de desarrollo de procesos upstream y downstream de alto rendimiento y la implementación de tecnologías analíticas de procesos, son áreas en las que se pueden aprovechar el expertise externo para mejorar el know how de los propios

recursos. Estos servicios son proporcionados por Sartorius Stedim Biotech para apoyar a la industria en la provisión de medicamentos seguros y eficaces al mercado lo más rápido posible y con los costos más bajos. Los expertos en procesos de Sartorius tienen habilidades especializadas en la selección, evaluación e implementación de nuevas tecnologías durante el desarrollo de bioprocesos. Una vez que se ha desarrollado un bioproceso, apoyan la introducción exitosa de nuevas tecnologías en las instalaciones de producción biológica que cumplan cGMP y facilitan el escalado del proceso, el diseño y la ingeniería de instalaciones, la validación y el cumplimiento normativo.

Debe adoptarse un enfoque estratégico y proactivo para maximizar el beneficio de estas colaboraciones. Esto contrasta con los enfoques ad hoc que se observan más comúnmente en la práctica. El momento ideal para que los directivos desarrollen sus planes de colaboración es en etapas tempranas del desarrollo de fármacos. Debe hacerse un análisis de las carencias para identificar los conocimientos que se requieren pero que actualmente no están disponibles en la empresa. Estos criterios de selección mediante los cuales seleccionarán consultores con los que trabajar, tendrán probablemente la experiencia que tienen que ofrecer, la experiencia previa con el socio potencial y la capacidad de los proveedores para trabajar con ellos en las ubicaciones geográficas necesarias. Las expectativas entre la empresa biofarmacéutica y el consultor, deben ser acordadas durante el proceso de selección y los objetivos del proyecto, entregables, hitos y plazos, definidos. De esta manera, el uso de expertos mejora las competencias internas de una empresa sin tener que contratar empleados adicionales a tiempo completo. De todas formas, hay que asignar recursos a la gestión de la relación. Las empresas deben entender este requisito por adelantado para que las organizaciones colaboradoras puedan cumplir los objetivos del proyecto que se han acordado.

Tal vez lo más crítico para las organizaciones que desean desarrollar nuevas capacidades a través de este tipo de colaboración, es que necesita un sistema de gestión del conocimiento para captar los resultados de los proyectos. Esto debe ir más allá del simple archivo de los informes, considerando cómo las competencias pueden ser asimiladas y diseminadas dentro de la organización, para captar los puntos clave de aprendizaje. Los métodos informales de difusión, como los seminarios internos, pueden complementar métodos más formales, como las actividades de «lecciones aprendidas». Los expertos en procesos externos deben proporcionar un plan de capacitación extenso y bien alineado como parte de las entregas del proyecto. Esto debería constituir una de las bases de un nuevo plan de implementación tecnológica.

Esta internalización de los conocimientos adquiridos a través de la colaboración con expertos en procesos y consultores puede ayudar a los pequeños fabricantes a competir con empresas más grandes y a proporcionarles acceso a los últimos métodos y tecnologías sin tener que reclutar recursos especializados. De esta manera, los sofisticados bioprocesos pueden desarrollarse sin tercerizarse ni comprometer la velocidad con que los productos lleguen a la clínica. ■

Referencias

Christensen, C.M. (2008) 'Principios de innovación disruptiva'. The Liverpool Summit – Transforming the Future. Liverpool 1-2 October.
Langer, E. (2016) Contratación y dotación de personal en la fabricación de productos biofarmacéuticos: Tendencias de los últimos 5 años indican dificultad para llenar posiciones. Disponible online en; <http://www.bioprocessintl.com/business/economics/hiring-and-staffing-in-biopharmaceutical-manufacturing-five-year-trends-indicate-difficulty-in-filling-positions/> Accessed 16 Feb 2016.

Walker, N. (2016) Tecnología Single-use integral para avances en fabricación. Disponible online en; http://www.contractpharma.com/issues/2016-03-01/view_features/single-use-technology-integral-to-advancing-biomanufacturing/ Accessed 18 Mar 2016.

Entrevista

Entrevista con Dr Himanshu Gadgil (CSO) Enzene Biosciences, filial de Alkem Laboratories, Ltd (<http://www.enzene.com/>).
Dr Himanshu Gadgil fue entrevistado por Dr Nick Hutchinson y coordinado por Priyanka Gupta

NH: ¿Cuáles son los objetivos de Enzene Biosciences dentro de la industria biofarmacéutica?

HG: Enzene Biosciences está desarrollando una cartera de productos de biosimilares y moléculas innovadoras con la intención de comercializarlos tanto en países en desarrollo como en países desarrollados, incluyendo los Estados Unidos.

NH: ¿Por qué Enzene Biosciences ha decidido construir una planta de fabricación en lugar de tercerizar la producción?

HG: Enzene Biosciences trabaja con CMOs para la producción de lotes de ensayos clínicos. Sin embargo, tendremos nuestra propia capacidad de producción aquí en la India. Estamos planeando tener nuestras propias instalaciones para la fabricación comercial de nuestro primer producto. Tendrá capacidades de producción de células microbianas y de mamíferos.

Es importante que Enzene Biosciences desarrolle su propia capacidad. Creemos que las necesidades de volumen de los mercados en los que estamos entrando probablemente sean impredecibles. Tener nuestra propia capacidad nos dará una mayor flexibilidad en la gestión de la cadena de suministro y nos permitirá responder rápidamente a los cambios en la demanda. Además, un hito clave del proyecto será obtener la aprobación de la US FDA para la instalación y queríamos asegurarnos de que tengamos el control total de lograr este objetivo.

Hemos desarrollado con éxito un proceso de plataforma continua para nuestra cartera de productos. No es tan fácil encontrar CMOs con estas capacidades y los costos son generalmente altos debido a la necesidad de tiempo de instalación extendida para ejecutar procesos continuos.

Además, debido a la adopción de tecnología single-use y menor huella de fabricación para el proceso continuo, los cos-



PRODUCTOS DESTILADOS S.A. de C.V.

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS QUIMICOS DESDES 1961

Excipientes
FARMA
&
materias primas
para COSMÉTICA

FMC Health and Nutrition AC-DI-SOL® SD711 - SDW802 AVICEL® PH PH101 - PH102 - PH103 PH105 - PH112 - PH113 - PH200 - PH301 PH302 - PH200 LM - HFE102 - DG AVICEL® RC/CL RC591 - CL611 AVICEL® CE15 <i>Carragenatos:</i> GELCARIN® GP - VISCARIN® GP - SEASPEN® <i>Alginatos:</i> PROTANAL® KELTONE KELCOLOID PROTACID® - MANUCOL <i>Máscara Peel-Off:</i> PROTANAL® FM6130	<i>Estearil Fumarato de Sodio:</i> ALUBRA® <i>Recubrimiento funcional Acuoso:</i> AQUACOAT® - ECD - CPD - ARC DIÓXIDOS DE TITANIO HOMBITAN® AFDC: AFDC101 RUTILO: AC360  ICL Performance Products LP <i>Fosfato Dicalcico Dihidratado:</i> CALSTAR™	 HPMC (Hidroxi Propil Metil Celulosa) E15 - E5 - K4M - E4M  <i>Poliacrilato de sodio:</i> Agente texturizante. GELINNOV Emulsión GELINNOV EASY Powder
--	--	--

Florida 165 P.4° Oficina 436 C1005AAC - Buenos Aires, Argentina
 TE. (54 11) 4343 7141 Lin. Rot. FAX (54 11) 4331 5232
info@productosdestilados.com.ar / www.productosdestilados.com.ar

VISITANOS EN
 EXPOFYBI 2017
 STAND 605

presentamos
nueva
identidad



akrimet

División de Metrología

La importancia de la calibración en los procesos de medición

- › Calibraciones de temperatura desde -80°C a 350°C .
- › Calibración de humedad entre 11 %HR y 85 %HR.
- › Ensayos de perfiles térmicos y de humedad.
- › Servicios de capacitación en temas metrológicos y de calibraciones.
- › Servicios de revisión de planes maestros de calibración.
- › Venta de equipamiento para calibración.
- › Certificados de calibración en conformidad con la Norma ISO/IEC17025:2005.



www.akrimet.com

Tel: 54.11. 4633.9550 /Rotativas
info@akrimet.com | www.akrimet.com
Bacacay 2180, Piso 1° Oficina B | C1406GDL
Buenos Aires . Argentina



tos de capital asociados con la construcción de nuevas instalaciones se reducen significativamente. Esto significa que hay menos necesidad de externalizar la fabricación a terceros.

NH: ¿Cómo funciona el trabajo con expertos en procesos externos de proveedores de tecnología para apoyar la misión de Enzene Bioscience?

HG: Nuestra capacidad para implementar nuevas tecnologías de bioprocesamiento será una fuente de ventaja competitiva. Queremos saber qué está disponible ahora y qué estará disponible en el futuro. Aprovechamos la experiencia de los expertos en procesos de empresas como Sartorius Stedim Biotech y otros para acelerar la adopción de las últimas herramientas de bioprocesamiento y así darnos la ventaja sobre nuestros competidores de todo el mundo.

NH: ¿Cómo se asegura que Enzene Biosciences pueda internalizar los conocimientos adquiridos de colaboraciones con expertos en procesos externos?

HG: Tenemos un equipo de científicos e ingenieros altamente calificados, sin embargo, como el campo del bioproceso está evolucionando rápidamente, la experiencia de nuestro equipo interno debe desarrollarse continuamente. Algunas brechas de competencia pueden ser cubiertas por contrataciones externas, también contamos con proveedores de tecnología con un alcance global para capacitar a grupos de miembros del personal en tecnologías emer-

gentes. Normalmente requerimos que el número de personas que reciban tal entrenamiento exceda nuestras necesidades diarias, evitando la dependencia excesiva sobre un individuo dado. Una vez que el grupo inicial ha recibido capacitación, nos encargamos de difundir sus nuevos conocimientos formando una red de colegas.

NH: ¿Tiene alguna palabra final de consejo para las empresas que buscan ampliar su capacidad interna?

HG: No se limite a las convenciones existentes de la industria en la fabricación de productos biológicos. Los mercados son cada vez más competitivos y para tener éxito debe mirar más allá de lo que todos los demás ven. Las ventajas competitivas que se pueden obtener al tener un status de «primer player» superan los riesgos de adoptar tempranamente nuevas tecnologías. La tecnología de bioprocesos se está desarrollando rápidamente, por lo que recomendaría que las empresas estén atentas a las tendencias emergentes y a mantener un diálogo constante con los proveedores de tecnología. De esta manera, las empresas no sólo pueden reducir sus costos de bienes y proporcionar medicamentos más baratos, sino también mejorar el control de procesos para dar medicamentos más seguros. ■

Para más información: Sartorius Argentina S.A.
Avalos 4251 - B1605ECS Munro - Pcia. Buenos Aires, Argentina
Tel.: (+ 54 11) 4721-0505 - E-mail: leadsarg@sartorius.com

SINAX

Calefacción, Ventilación y Climatización de Edificios e Instalaciones Farmacéuticas y Hospitalarias

Más de 2 millones de metros cuadrados instalados avalan nuestra trayectoria, cumpliendo con los más altos requerimientos de normas internacionales

Tecnología, Calidad y Cumplimiento son los principales valores que nos han caracterizado entre nuestros clientes como su socio confiable.

Salas Limpias:

Farmacéuticas
Alimenticias
Hospitales
Electrónica

Industrias:

Data centers
Textil
Alimentación/Bebidas
Autopartes

Confort:

Hoteles
Centros comerciales
Edificios corporativos

La solución correcta para todos sus requerimientos

Representantes de:



SINAX

Los beneficios de la tecnología

Sinax S.A. Neuquén 5801, (B1605FID) Munro, Buenos Aires
Tel.: 54 11 4756-9800, Fax: 54 11 4762-0199
sinax@sinax.com.ar - www.sinax.com.ar



Avances en el análisis de rutina de los análogos de insulina por HPLC usando un detector de masas

Introducción

Desde su aprobación en 1982, se comercializan seis análogos de insulina humana para mejorar el tiempo de respuesta o extender la actividad de la droga ⁽¹⁾. Estos análogos difieren entre sí en pocos aminoácidos, resultando en estructuras muy similares.

Con un mercado global valuado en 27 billones de dólares, y una estructura relativamente simple, el desarrollo de biosimilares fue algo inevitable a partir de la primera estructura “análoga”, lanzada al mercado en 2016 ^(2,3) y representada en la figura 1.

En la tabla 1 se indican los diferentes códigos utilizados internacionalmente para los aminoácidos

Tabla 1. Códigos de los aminoácidos

Código (1 letra)	Código (3 letras)	Aminoácido
A	Ala	Alanina
R	Arg	Arginina
N	Asn	Asparagina
D	Asp	Aspartato
C	Cys	Cisteína
Q	Gln	Glutamina
E	Glu	Ácido Glutámico
G	Gly	Glicina
H	His	Histidina
I	Ile	Isoleucina
L	Leu	Leucina
K	Lys	Lisina
M	Met	Metionina
F	Phe	Fenilalanina
P	Pro	Prolina
S	Ser	Serina
T	Thr	Treonina
W	Trp	Triptófano
Y	Tyr	Tirosina
V	Val	Valina

Para asegurar seguridad y eficacia, la FDA publicó recientemente una guía, “Datos de Farmacología Clínica como soporte de la demostración de Biosimilaridad contra un Producto de Referencia”, donde se recomiendan aproximaciones integradas y multiparamétricas para identificar diferencias y biosimilaridades analíticas ⁽⁴⁾. Por otra parte, muchos procedimientos analíticos para el control de la insulina tales como los descritos en monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) se basan en técnicas LC-UV que carecen de la especificidad y sensibilidad necesaria para diferenciar entre análogos de insulina y productos biosimilares ^(5,6). En las pruebas de identificación, por ejemplo, los métodos LC-UV recomendados incluyen

Figura 1. Estructura de la insulina humana. Es una molécula de 53 aminoácidos distribuidos en dos cadenas peptídicas enlazadas por puentes disulfuro, con un peso molecular total de 5.8 kDa.



la recolección de fracciones y laboriosas pruebas para la identificación, que inciden naturalmente en costos de productividad.

La incorporación de detectores de masas (MS) a los nuevos o preexistentes flujos de trabajos de un laboratorio provee ortogonalidad en la detección, eliminando técnicas laboriosas y mejorando la productividad en el desarrollo de drogas y el control de análogos y biosimilares de la insulina.

El detector ACQUITY QDa es un detector de masas simple, que permite incorporar de forma económica la detección MS sobre un sistema originalmente basado en LC-UV. Con este detector en línea, pueden adquirirse datos UV y MS simultáneamente para cuantificar y confirmar la identidad de los picos basados en la masa molecular para mejorar la confianza en la identificación y por lo tanto en la interpretación de datos. No es nueva la incorporación de detectores MS en entornos regulados para el análisis rutinario de fármacos, con importantes mejoras en la productividad, especificidad en el resultado y reducción de costos ^(7,8).

El objetivo de esta aplicación es demostrar su funcionalidad para la detección LC-UV/MS en las pruebas de identificación, pureza y evaluación comparativa de fuentes de insulina.

Se evalúa aquí el análisis de péptidos intactos y el mapeo peptídico de materiales provenientes de tres fuentes de insulina, de tres diferentes fabricantes. Los métodos para identificación fueron adaptados de la monografía USP “Insulina humana” por LC-UV/MS ⁽⁵⁾.

Materiales y métodos

Sustancias Químicas y Reactivos

Las insulinas fueron obtenidas de tres fabricantes diferentes y se diluyeron a 0,35 mg/mL para el análisis de la forma intacta.

La Endoproteasa Glu-C de *S. aureus* se compró a Promega. La digestión se efectuó como lo indica la monografía de la USP: insulina humana ⁽⁵⁾ excepto para la digestión,

se calentó de 25 a 37 °C para mitigar el efecto de los estabilizadores de la muestra. Se utilizó agua grado HPLC, acetonitrilo y ácido fórmico de Fisher Scientific tal como se recibieron.

Condiciones LC

Sistema LC: ACQUITY UPLC Clase H Bio

Detectores: ACQUITY UPLC TUV Detector con celda de flujo de 5 mm, $\lambda = 215$ nm - ACQUITY QDa (Modelo Performance)

LC column: ACQUITY UPLC CSH C18, 1.7 μ m, 130 Å, 2.1 mm $\times$ 100 mm

Temperatura Columna: 60°C para análisis del material intacto, 40°C para mapeo peptídico

Vial de muestra: 12 x 32 mm de vidrio, recuperación total

Fase Móvil A: Agua con 0.1% de ácido fórmico

Fase Móvil B: Acetonitrilo con 0.1% de ácido fórmico

Carga de Masa: 1.5 μ g para análisis intacto, 2.5 μ g para mapeo peptídico

Gradiente para análisis del compuesto intacto

Tiempo (min)	Caudal (mL/min)	%A	%B
Inicial	0,300	95,0	5,0
2,00	0,300	90,0	10,0
22,00	0,300	70,0	30,0
23,00	0,300	20,0	80,0
24,00	0,300	20,0	80,0
24,01	0,300	95,0	5,0
30,00	0,300	95,0	5,0

Gradiente para el mapeo peptídico (escalado geométrico de la monografía USP)

Tiempo (min)	Caudal (mL/min)	%A	%B
Inicial	0,300	90,0	10,0
41,68	0,300	30,0	70,0
45,16	0,300	0,0	100,0
48,63	0,300	0,0	100,0
50,00	0,300	90,0	10,0
60,00	0,300	90,0	10,0

Parámetros del detector MS

Rango de Masas: 350–1,250 m/z

Modo: ESI+

Modo de Colección: Continuo

Velocidad de Muestreo: 2 puntos/segundo

Voltaje de Cono: 10 V

Temperatura de sonda: 500 °C

Voltaje del Capilar: 1.5 kV

Software: Empower 3

Resultados y discusión

Determinación de impurezas por análisis del material intacto

La separación de la insulina intacta se optimiza para lograr resolución pico a pico y respuesta aceptable. La figura 2 muestra la separación optimizada de la insulina intacta con la detección MS. Un gradiente de 20 minutos de 20 % a 30% de fase móvil B separa adecuadamente a la insulina de su conservante, m-cresol, y de las impurezas peptídicas. La visualización de picos tales como el m-cresol (PM = 108.14 Da), pueden evitarse fácilmente colocando la ventana de detección de 350 a 1250 m/z (figura 2B). El uso del detector MS también mejora la detección de impurezas en insulina, como se muestra en el cromatograma ampliado que se inserta en la figura. La relación señal ruido de la impureza más abundante a 13.4 minutos (pico 4) fue 8 veces mayor (S/R = 84) usando el detector MS en comparación con el UV (S/R = 10). La detección MS permite reducir el límite de detección en comparación con el detector UV.

La detección MS permite monitorear y analizar impurezas de menor abundancia presentes en la muestra de insulina, así como la de otros biosimilares que pueden de otra manera, no detectarse si se utilizara solo el análisis UV.

Comparabilidad del análisis

El flujo de trabajo mostrado arriba con LC combinado con detección UV y MS fue aplicado para el análisis de tres

No hacemos de todo,
hacemos lo que sabemos



Servicios en Farmacovigilancia

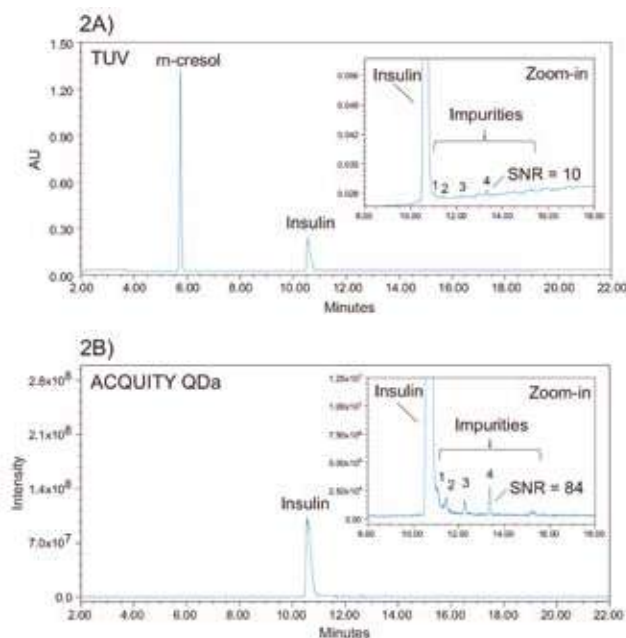
Cobertura en 24 países de América del Sur, Central, Caribe y México

Sede central: General Deheza 3145, 1ro D. C1429EBC
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: +54 11 5031 7898
info@phvlatam.com / www.phvlatam.com

Algunos de nuestros servicios:

- Responsable local de Farmacovigilancia
- Gestión de casos
- Reportes periódicos
- Entrenamiento y capacitación
- Monitoreo de literatura científica
- Auditorías
- Farmacovigilancia para Drogas Huérfanas
- Información Médica
- Diseño y conducción de estudios de Farmacovigilancia
- Actualización de información para prescribir

Figura 2. Separación optimizada de insulina con detección MS, ortogonal al UV. A) detección UV a 215 nm; B) detección MS con detector ACQUITY QDa. Rango de MS entre 350 y 1250 m/z para eliminar la señal del conservante, m-cresol. Cromatogramas ampliados muestran la mejora en la sensibilidad para las impurezas (picos 1-4) con detector de masas.

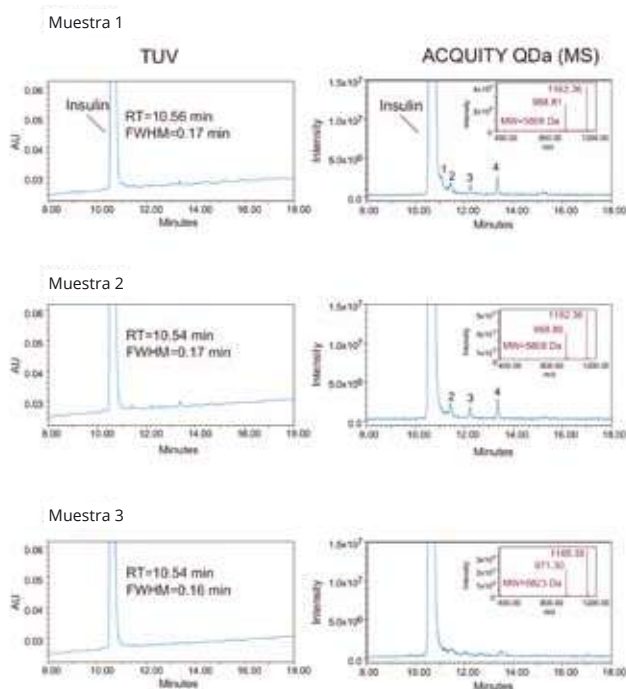


insulinas de diferentes fuentes para comparar análogos. Como muestra la figura 3 (TUV), el pico principal de insulina exhibe alta reproducibilidad en los tiempos de retención y anchos de pico (FWHM) en las tres muestras. Usando un detector óptico, la baja concentración de impurezas y el ruido de la línea de base dificultan la evaluación de esas impurezas. Podría interpretarse así, con este cromatograma, que las tres muestras de insulina son muy similares. LC-MS muestra sin embargo algo diferente.

La adquisición simultánea de datos MS permite sacar conclusiones a nivel molecular. Como se muestra en la figura 3, el uso de un detector MS permite calcular las masas como 5808, 5808 y 5823 Da respectivamente, sugiriendo que la insulina del tercer proveedor puede ser un análogo distinto, a pesar de mostrar idéntica retención respecto de las otras muestras. Adicionalmente, el detector MS muestra diferencias en la abundancia relativa y número de impurezas entre muestras, algo que no podía apreciarse con el detector UV.

Los cromatogramas alineados verticalmente muestran que el perfil de impurezas en las muestras 1 y 2 (picos 1-4) tienen diferencias sutiles, tales como la ausencia del pico 1 en la muestra 2 de insulina. Más aun, las impurezas en la muestra 3 son menos abundantes en comparación con las otras muestras, sugiriendo un proceso distinto de fabricación. El detector de masas provee la especificidad y sensibilidad necesarios para evaluar estas sutiles diferencias en insulinas biosimilares, mejorando la confianza en la interpretación de datos usados para evaluar la calidad del producto.

Figura 3. Comparación de tres fuentes de insulina usando LC-UV/MS con un gradiente de 20 minutos de 20 a 30% B. Los tiempos de retención de las muestras son altamente reproducibles. Los espectros MS recolectados muestran que la muestra 3 tiene diferente peso molecular respecto de las otras dos. Los perfiles de impurezas muestran asimismo diferencias. Las de la muestra 1 y la 2 son similares a excepción del pico 1 en la muestra 1 que no aparece en la muestra 2. Las impurezas en la muestra 3 tienen diferente masa y abundancia en comparación con las otras dos muestras.

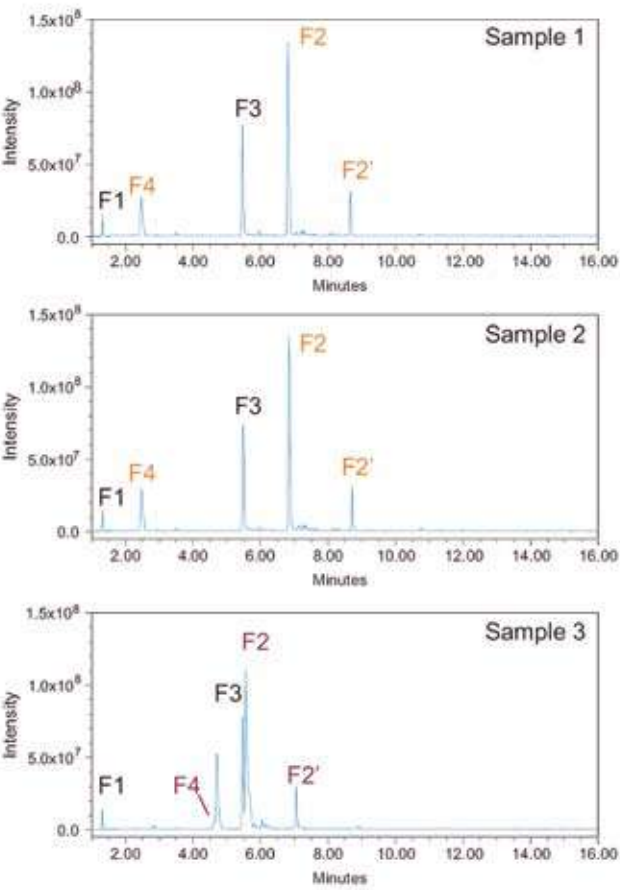


Pruebas de identidad por mapeo peptídico

El detector ACQUITY QDa ha sido usado con éxito para métodos validados de identificación de anticuerpos monoclonales (mAbs) terapéuticos⁽⁸⁾ en una aproximación similar a la presentada aquí. Hemos adaptado el procedimiento estándar para la digestión enzimática y separación por LC como se indica en la monografía USP. La modificación a la monografía incluye el uso de ácido fórmico en lugar de buffer sulfato como aditivo de la fase móvil por la compatibilidad con MS, además del escalado geométrico compatible con los instrumentos de cromatografía líquida de Ultra Performance (UPLC). Como se muestra en la figura 4, los digeridos peptídicos se resolvieron bien en las tres muestras en una ventana de 15 minutos de elución.

En base a los datos MS, los cinco picos más abundantes se identificaron como fragmentos de proteólisis de la insulina, cuya secuencia de aminoácidos se lista en la tabla 2. Los fragmentos F1 y F3 en las tres muestras de insulina muestran idénticos tiempos de retención, mientras se encontraron diferencias para los fragmentos F2, F2' y F4 en la muestra 3 (tabla 2, resaltado en rojo) respecto de la muestra 1 y 2 (resaltado en naranja). La inconsistencia en tiempos de retención fue causada por cambios en solo un aminoácido en la secuencia del fragmento F2, F2' y F4 en la

Figura 4. Mapeo peptídico de tres muestras de insulina con detección ortogonal por MS. Para la digestión de la muestra y la separación se siguió el procedimiento de la monografía de la USP de insulina humana con modificaciones mínimas. F1-F4 son fragmentos de la digestión de la insulina (secuencia de aminoácidos mostrada en la tabla 2). Se observa un subproducto del tratamiento enzimático que genera el derivado piroglutámico de F2, marcado como F2'. Existen diferencias significativas del tiempo de retención para F2, F2' y F4, de la muestra 3 (rojo) respecto de 1 y 2 (naranja) debido a diferente secuencia de aminoácidos.



muestra 3, y fue confirmado por el análisis de la diferencia de masas de 14.08 Da (N por K) y 100.17 Da (KT por E) para los fragmentos.

Este experimento demuestra que un análisis tipo “finger-print” como este puede ser exitosamente usado como

Tabla 2. Secuencia de aminoácidos de los fragmentos provenientes de la digestión de insulina con *S. aureus*. Las muestras 1 y 2 presentan la misma secuencia para todos los fragmentos, mientras AsnB3 en F2 y LysB29 en F4 (naranja) se reemplazan por Lys y Glu en la muestra 3 (rojo). El reemplazo de Glu agrega un sitio de clivaje adicional que lleva a la ausencia de ThrB30 en el fragmento F4 de la muestra 3.

Predicted digest fragments				
Chain A:	GIVE	QCCTSI C SLYQLE	LE	NYCN
Chain B:	FVN Q HL C GS H LVE		ALYVLCGE	RGFFYTPKT
Digest fragment	F1	F2	F3	F4
Sample 1	GIVE	QCCTSI C SLYQLE FVN Q HL C GS H LVE	NYCN ALYVLCGE	RGFFYTP K T
Sample 2	GIVE	QCCTSI C SLYQLE FVN Q HL C GS H LVE	NYCN ALYVLCGE	RGFFYTP K T
Sample 3	GIVE	QCCTSI C SLYQLE FV K QHL C GS H LVE	NYCN ALYVLCGE	RGFFYT P E

prueba de identificación a nivel molecular para pequeñas especies bioterapéuticas tales como la insulina y es apropiado para identificar diferencias potenciales en productos biosimilares.

En suma, estos resultados demuestran que el detector de masa simple ACQUITY QDa mejora el flujo de trabajo y la productividad en el análisis de rutina de la insulina.

Conclusion

Se desarrolla un procedimiento para el análisis de insulina usando un detector de masa simple en línea, ACQUITY QDa. Este detector muestra aumento de la sensibilidad en la separación de insulina intacta, lo cual deriva en la determinación de impurezas de baja concentración y en la mejora en la identificación de la insulina de forma muy rápida y eficiente, lo cual repercute en la reducción de costos de operación.

La ortogonalidad en el sistema de detección es compatible con el método estándar de la USP para el mapeo peptídico, lo cual se ve demostrado en la identificación de insulina de tres fuentes comerciales. ■

Referencias

La presente nota es una traducción de: “Improving Routine Analysis of Insulin Analogues Using the ACQUITY QDa Detector”. Ximo Zhang, Robert Birdsall, y Ying Qing Yu. Waters Corporation, Milford, MA, USA. April 2017. 720005970EN AG-PDF

- Hsu, J., et al. Identification of recombinant insulin analogues by peptide mapping method. *Journal of Food and Drug Analysis*. 2012, 20, 4:957–962.
- Human insulin market. Zion Market Research. 2016.
- FDA approves Basaglar, the first “follow-on” insulin glargine product to treat diabetes. FDA News Release. 2015.
- Clinical pharmacology data to support a demonstration of biosimilarity to a reference product. FDA, 2016.
- USP monograph: insulin human [11061–68–0]. 2015, Revision Bulletin.
- Heald, A. H., et al. Most commercial insulin assays fail to detect recombinant insulin analogs. *The Annals of Clinical Biochemistry*. 2006, 43:306–308.
- Whitworth, R. Mass Data Made Simple. *Analytical Scientist*. Issue 1216, 2015.
- Zhang, J., et al. Development and Validation of a Peptide Mapping Method for the Characterization of Adalimumab with QDa Detector. *Chromatographia* 2016, 79:395–403.

Qualipharma se asocia con IP&QA Solutions para expandir sus horizontes a Latinoamérica

- Con esta unión, Qualipharma integra en su equipo a los profesionales de la empresa argentina.

- La empresa española cuenta con más de 15 años de experiencia ofreciendo soluciones globales e integrales.

Con el objetivo de desarrollar una nueva línea de negocio en Latinoamérica, Qualipharma, dedicada a los servicios globales e integrales de consultoría de calidad con base en España, e IP&QA Solutions, consultora argentina de calidad, se unen para comenzar a prestar sus servicios juntas en los diferentes países latinos, arrancando este nuevo proyecto en Argentina.

Esta unión hará que los profesionales de IP&QA se integren en Qualipharma. Se trata de un equipo humano con más de 15 años de experiencia brindando servicios a la industria farmacéutica. Así resulta un conjunto profesional mucho más amplio que se complementa gracias a sus múltiples conocimientos.

Se suma al proyecto Martín Orcoyen, profesional actualmente independiente cuya vida laboral ha estado enteramente ligada al sector, aportando al proyecto de unión su experiencia y conocimientos.

El salto a Argentina por parte de Qualipharma se debe a un deseo de comenzar a prestar sus servicios en los países sudamericanos, aportando 15 años de experiencia a sus espaldas trabajando para los laboratorios farmacéuticos en Europa, el conocimiento y control de las exigentes regulaciones europeas, su eficiencia y consecución de resultados, y el gran equipo con el que cuenta la empresa. Al forjar este nuevo vínculo con IP&QA, se busca entrar en un país nuevo arropado por los profesionales del país, quienes ya conocen la industria y todos los detalles necesarios para desenvolverse en este entorno.

Los objetivos a alcanzar por parte de ambas empresas son prestar un servicio con alto nivel profesional; ir un paso por delante respecto a las exigencias de las Autoridades Sanitarias; adaptar sus servicios a las necesidades de cada cliente y convertirse en los referentes en la región en cuanto a Compliance GXP.

Qualipharma e IP&QA ya se encuentran trabajando sobre el terreno, dispuestos a convertirse en una empresa de referencia para el sector. Ante la inminente publicación por la ANMAT de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de Uso Humano, **la nueva empresa resultante de esta unión, Qualipharma Argentina, estará en disposición de cumplir en sus clientes con los mayores estándares de calidad que están a pun-**

to de entrar en vigor en Argentina y que reafirmará al sector farmacéutico argentino entre los más punteros de la región.

Sobre Qualipharma

Qualipharma nace en 2001 como una empresa de soluciones globales e integrales, cuya prioridad es dar soluciones al cliente y adaptarse a sus necesidades dentro de un mercado con una alta exigencia regulatoria como es el europeo.

Se especializa en la asesoría y consultoría GXP para el sector salud, con una plantilla en España de 60 personas. **Desde sus oficinas en Madrid, Barcelona, Argel y Buenos Aires da soporte a sus clientes** en todas las fases relacionadas con la calidad de proyectos globales de nuevas plantas, nuevas zonas de fabricación y nuevos equipos de producción y de LCC.

Gracias a su conocimiento de GMP, a la experiencia internacional y un gran equipo de consultores experimentados, Qualipharma puede abordar temas como el Risk Analysis, Auditorías GXP, Pre-inspecciones, VMP, Cross Contamination, Cleanroom Validation, Monitorizaciones ambientales, Validación Informáticas, Data Integrity, Elemental Impurities, Planes de formación a medida para plantas farmacéuticas, Cualificación de Instalaciones y Equipos, Control Ambiental de Salas, Mapeos de Temperatura, etc.

Realiza proyectos en todo el mundo trabajando codo con codo con los clientes desde el inicio del proyecto.

Sobre IP&QA Solutions

La empresa surge en 2014 para ofrecer Servicios de Consultoría GXP, Implementación de sistemas de calidad, calificación de equipos y servicios, Validación de Sistemas Informáticos y de Control (CSV), Pharma IT (monitorización de los procesos de producción y gestión de informes), Process and Technology, implementación guías ICH y Proyectos QbD; y Formación, aportando a esta industria profesionalidad, tecnologías aplicadas y visión de futuro.

Trabajar de forma internacional no es novedoso para IP&QA ya que poseen experiencia con exigencia FDA, EMA, etc. Del mismo modo, su equipo de profesionales se desenvuelve en diversas áreas de la industria y cuenta con más de 15 años de experiencia brindando sus servicios. ■

¿Cómo asegurar la trazabilidad metrológica de sus mediciones?



El objetivo de toda medición es obtener información acerca del proceso que se está midiendo. Para que esta información tenga sentido la misma deberá tener trazabilidad metrológica.

La trazabilidad metrológica está definida en el vocabulario internacional de metrología como: "Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (VIM 2012)."

Por lo tanto la trazabilidad metrológica se obtiene mediante calibraciones donde se cumple con lo siguiente:

- Procedimiento de calibración documentado.
- Cadena de calibraciones.
- Intervalos entre calibraciones.
- Cálculo de incertidumbre.
- Competencia técnica demostrada de quien realiza la calibración.

Procedimiento de calibración documentado

El procedimiento debe contener los requisitos solicitados en la norma ISO/IEC 17025 vigente. Los requerimientos mínimos son:

- Una identificación apropiada del documento,
- Descripción del ítem a calibrar, definición del alcance y rangos del mismo.
- Deben indicarse los equipos, patrones y todo otro material de referencia requerido.
- Las condiciones ambientales y todo período de estabilización de los sistemas de medición deben encontrarse establecidos.
- La descripción del procedimiento, incluyendo las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo, la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso.
- El método de registro de las observaciones y de los resultados y las medidas de seguridad a observar deben encontrarse explícitamente designados.
- Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación.
- La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.
- Los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo de la calibración.

Cadena de calibraciones

Los patrones usados en cualquier calibración deben haber sido calibrados en condiciones que aseguren la tra-

zabilidad al Sistema Internacional de Unidades. Esto se evidencia verificando que el proveedor de la calibración ha calibrado en un laboratorio que cumple con todos los requisitos de esta nota.

Intervalos entre calibraciones

Se debe seleccionar una frecuencia de calibraciones tal que minimice la posibilidad de que el instrumento de medición pueda hallarse fuera de especificaciones.

Para determinar ese periodo de recalibración puede usarse lo siguiente:

- Recomendación del fabricante: el fabricante debería realizar pruebas de estabilidad para definir especificaciones y definir frecuencias.
- Severidad y rango de uso esperado: equipos usados a valores extremos de su rango de uso tienen mayor probabilidad de fallar y por lo tanto deben ser calibrados más frecuentemente.
- La influencia del ambiente: ambientes desfavorables hacen necesario la calibración con mayor frecuencia.
- Incertidumbre o tolerancia requerida: Si un equipo se usa con una tolerancia mucho mayor que su exactitud se podría en ciertas condiciones disminuir la frecuencia de calibración.
- Requerimientos de autoridades regulatorias o clientes
- Experiencia previa
- Criticidad del equipo y riesgo de fuera de tolerancia: se debe tener en cuenta los riesgos y costos en la selección de la frecuencia de calibración. Antes de que un equipo recientemente calibrado ingrese nuevamente en operación deben evaluarse los resultados obtenidos. Debe verificarse en forma documentada que el equipo cumple con las condiciones necesarias. En caso de haber sufrido un desvío mayor al tolerado, el laboratorio debe informar a los clientes y se deben tomar las medidas necesarias.

Cálculo de incertidumbre

Una calibración otorga trazabilidad solo si se calcula la incertidumbre de forma adecuada. Una incertidumbre calculada en defecto invalida la trazabilidad del equipo calibrado. Si la incertidumbre es muy baja, la calibración no brinda la suficiente información como para determinar el riesgo en el que se incurre cuando se toman decisiones en base a las mediciones realizadas con ese equipo.



$$\begin{aligned}
 (6 \text{ cm} \pm .2 \text{ cm}) &= (.2/6) \times 100 && 3.3\% \\
 (6 \text{ cm} \pm .1 \text{ cm}) \times (4 \text{ cm} \pm .3 \text{ cm}) &= \\
 (6 \text{ cm} \pm 3.3\%) \times (4 \text{ cm} \pm 7.5\%) &= \\
 (6 \text{ cm} \times 4 \text{ cm}) \pm (3.3 + 7.5) &= \\
 24 \text{ cm} \pm 10.8\% &= 24 \text{ cm} \pm 2.6 \text{ cm}
 \end{aligned}$$

La incertidumbre debe ser en lo posible 3 veces menor a la tolerancia asignada para el equipo.

La incertidumbre se debe calcular en forma independiente para cada calibración ya que la mayoría de los casos la incertidumbre de los patrones es solo uno de los componentes menos importantes. Por ejemplo en calibración de temperatura un sensor de temperatura puede aportar 0.02°C de incertidumbre, mientras que el medio y el instrumento a calibrar pueden aportar valores diez veces mayores.

Competencia técnica del proveedor

La evaluación de la competencia técnica de un proveedor de servicios de calibración se debe realizar en base a los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025.

Para asegurar la competencia técnica de un laboratorio la norma tiene requisitos en:

- Personal
- Instalaciones
- Métodos de calibración
- Equipos
- Trazabilidad
- Manipulación de los equipos a calibrar
- Aseguramiento de calidad (medidas a tomar para asegurar los resultados)
- Certificados de calibración

Personal: personal calificado y autorizado para las tareas a realizar. El personal que autoriza las tareas debe ser un metrólogo con años de experiencia en la magnitud, rango e incertidumbre.

Instalaciones: Las instalaciones deben ser acordes a las medidas a realizar, impidiendo mediciones erróneas por el ambiente de trabajo.

Métodos: Deben ser adecuados para las mediciones y deben estar validados mediante interlaboratorios, ensayos de aptitud o experiencia previa de la dirección técnica. La incertidumbre debe ser calculada mediante un procedimiento documentado y de forma adecuada conteniendo todas las fuentes necesarias para esa magnitud e incertidumbre.

Equipos: Deben ser adecuados para realizar mediciones en el rango y exactitud solicitadas. En general se considera

una buena práctica tener patrones duplicados para poder realizar verificaciones de exactitud.

Trazabilidad: La norma define que para dar trazabilidad el proveedor seleccionado debe cumplir con todos los puntos de la norma ISO/IEC 17025.

Manipulación de los equipos a calibrar: Los equipos deben ser manejados durante todo el proceso de forma que no puedan ser dañados y que no haya posibilidad de confusión con equipos de otros clientes.

Aseguramiento de calidad: Medidas a tomar para poder asegurar que los resultados son válidos. Esto incluye repetición de mediciones, verificaciones intermedias de los patrones, ensayos de aptitud, etc.

Certificados de calibración: Si un laboratorio cumple con todos los requisitos se puede afirmar que el laboratorio es técnicamente competente para realizar calibraciones en la magnitud evaluada.

Acreditación o supervisión de la norma ISO/IEC 17025

La acreditación o supervisión ISO/IEC 17025 es realizada mediante la evaluación del sistema de calidad y los requisitos técnicos de la norma por auditores del sistema de calidad y expertos técnicos. Estos expertos técnicos son profesionales en el campo de calibraciones y expertos en la magnitud a evaluar. Los expertos técnicos evalúan la idoneidad del personal del laboratorio, los métodos de calibración, la trazabilidad del laboratorio, las medidas de aseguramiento de calidad, los certificados y las incertidumbres, para asegurar que los certificados de calibración emitidos por el laboratorio en evaluación son competentes técnicamente y por lo tanto trazables en la magnitud en evaluación. Durante la evaluación, el punto de la norma en el que los expertos técnicos realizan mayor énfasis es el de método y cálculo de incertidumbre, ya que suele suceder que no todas las fuentes hayan sido evaluadas de forma correcta.

La competencia técnica del laboratorio es evaluada para una magnitud, rango e incertidumbre mínima. Si el laboratorio adquiere equipamiento de mejor exactitud y quiere demostrar competencia técnica debe ser evaluado nuevamente.

En resumen, es más que claro que para poder asegurar la trazabilidad de una calibración no es suficiente con solicitar las fotocopias de los certificados de calibración de los patrones utilizados. Para asegurar la trazabilidad es fundamental que todos los puntos mencionados anteriormente sean evaluados por un experto técnico en la magnitud calibrada por cada certificado emitido o se deba solicitar certificados avalados por la evaluación de un organismo externo como sería en Argentina la red INTI-SAC y el OAA. Exigir a los proveedores certificados INTI-SAC u OAA es la forma más conveniente y económica de asegurar la trazabilidad de nuestras mediciones. ■



INTI



SCHOTT apuesta a la calidad con continuas inversiones en la fabricación de envases farmacéuticos en Argentina



La producción local de viales y ampollas de uso farmacéutico incorpora nuevas líneas para optimizar los procesos de trabajo. Invertió US\$ 10 millones desde 2011. Anualmente, realiza una re-inducción para intensificar la cultura GMP (BPM). Además, está en proceso de certificar ISO 15378.

SCHOTT AG, grupo alemán con más de 130 años de experiencia en vidrios especiales, materiales y tecnologías avanzadas, cerró el último año fiscal con un crecimiento del 3% en las ventas a nivel mundial, representando cerca de US\$ 2 billones. En Argentina lidera el mercado de producción de ampollas y viales de vidrio neutro Tipo I, cuya principal demanda está dada por el mercado de inyectables dentro del rubro farmacéutico.

En 2009, la compañía decide adquirir dos negocios locales y en 2011 instala una nueva fábrica en Munro, provincia de Buenos Aires. Posteriormente al proceso de compra, SCHOTT Envases Argentina comienza a invertir en modernas tecnologías, entrenamiento y certificación de normas. Para ello, la compañía desembolsó 10 millones de dólares y, actualmente, cuenta con 170 empleados y una moderna planta de 16.000 m². En cinco años, mediante la incorporación de innovación tecnológica, el cambio cultural, las buenas prácticas de manufactura y los procesos certificados logró consolidar y diferenciar su presencia en el mercado.

SCHOTT Envases Argentina se ha convertido hoy en un importante representante del mercado en la región, con foco en los procesos y en las nuevas tecnologías. Ha establecido una sólida cultura europea basada en calidad certificada para todos sus procesos, desde la fabricación de los productos hasta la capacitación de empleados, el cumplimiento en las entregas y el servicio pre y post venta.

Siguiendo los exigentes requisitos globales de SCHOTT, en Argentina se ha implementado un sistema de gestión integrado, certificado bajo las normas ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 y próximamente ISO 15378 (Buenas Prácticas de Manufactura para embalajes farmacéuticos primarios). Con la mejora continua como uno de los baluartes de su cultura, la planta ofrece hoy más de 300 millones de



ampollas y viales de alto nivel de calidad y un amplio servicio de pre y post venta, que se transmiten en mejoras de rendimiento de los procesos de sus clientes.

“La calidad es un punto clave para nosotros, ya que es muy valorada por los clientes, principalmente por los laboratorios farmacéuticos con plantas locales con altas exigencias”, comenta en Ing. Cristian Schmidt, Director General de SCHOTT Envases Argentina. “Por otro lado, con las nuevas inversiones logramos la satisfacción de los clientes al cumplir 99% de las fechas de entrega pactadas. Esto permite a los clientes contar con un proveedor confiable y reducir su necesidad de gestión y/o stock”.

Los próximos pasos para SCHOTT en Argentina son completar la certificación de la Norma ISO 15378 (BPM = GMP), mantener y reforzar la cultura GMP bajo la campaña global GMP Mindset, implementada en las 16 plantas de producción de envasado farmacéutico, y continuar invirtiendo en tecnología. El Ing. Schmidt señala: “Además, seguiremos incorporando nuevas máquinas para producir viales que nos permitirán aumentar la capacidad de producción, ampliar nuestra oferta al mercado y diversificar el negocio.”

El surgimiento de la fábrica en Argentina

SCHOTT se establece en Argentina en 1970 con una oficina comercial con fuerte dedicación al mercado óptico y artículos de vidrio borosilicato para laboratorios. Con el paso de los años, SCHOTT participó y ayudó a desarrollar





algunos mercados en Argentina, trayendo, a medida que se producían, innovaciones propias de la compañía. Un ejemplo de esto son las vitrocerámicas, que permitieron el desarrollo local de cocinas eléctricas a radiación y a inducción por parte de productores de línea blanca locales, acompañando así la tendencia de innovación en construcción.

En 2009 se expande en el negocio de envases farmacéuticos mediante la adquisición de dos negocios locales e instala una nueva y moderna planta de producción, donde comienza a incorporar la cultura de la buena práctica de

manufactura (BPM = GMP), metodologías y procesos de formación profesional basado en los pilares Lean, TPM y controles estadísticos de proceso Six Sigma.

“Implementar estas herramientas de alta gestión internacional nos permite estar a la altura de una planta de excelencia de nivel global, pero con presencia local. Le brindamos a los clientes la posibilidad de verificar nuestros controles de proceso y estabilidad del sistema, y proveemos un producto de alta confiabilidad entregado en tiempo y forma”, comenta el Ing. Schmidt.



ESPIRAL de CALIDAD

CONSULTORIA Y CAPACITACION EN CONTROL DE CALIDAD

- CAPACITACIONES
- MEJORAS EN LOS PROCESOS
- CALIFICACIONES Y VALIDACIONES
- AUDITORIAS
- DOCUMENTACION
- ASUNTOS REGULATORIOS

“Estamos para asesorarlo en lo que su empresa necesita y acompañarlo en el cumplimiento de sus objetivos de calidad.”

Director Néstor Oscar Aversa
Ingeniero Certificado en Calidad ASQ

www.espiraldecualidad.com
nestor.aversa@espiraldecualidad.com
(54) 11 4896-2036 (54) 911-4975-0112



Acerca de SCHOTT

SCHOTT es un grupo internacional de tecnología líder en las áreas de vidrio especial y vitrocerámica. La empresa cuenta con más de 130 años de experiencia en el desarrollo de materiales y tecnología y ofrece una amplia cartera de productos de alta calidad y soluciones inteligentes. SCHOTT es un facilitador innovador para muchas industrias, áreas de aplicación de tecnologías para el hogar, farmacéutica, electrónica, óptica, industria automotriz y de aviación. SCHOTT se destaca por desempeñar un papel importante en la vida de todos y está comprometida con la innovación y el éxito sostenible. El grupo mantiene una presencia global con plantas de producción y oficinas de ventas en 34 países. Con una plantilla de aproximadamente 15.000 empleados, se generaron ventas por US\$ 2.21 mil millones en el año fiscal 2015/2016. ■

www.schott.com

Contactos de prensa ENTERCOMM

Sol Russomanno – srussomanno@entercommmla.com / Cel. (54-11) 6112-7057

Miguel Gorboff – mgorboff@entercommmla.com / Cel. (54-11) 5736-8308

Ionics S.A. inaugura una nueva unidad radiante

El pasado 29 de marzo, Ionics S.A. celebró la puesta en marcha simbólica de una nueva unidad radiante, convocando a clientes, proveedores, funcionarios y autoridades gubernamentales a un evento inaugural.

Ionics es una empresa argentina de capitales privados, que administra la única planta multipropósito de ionización gamma de escala industrial en Argentina.

Siendo una empresa referente en la región, por su liderazgo y protagonismo en la implementación de nuevas aplicaciones, el evento concentró el interés del sector público y privado, tanto de funcionarios y organismos gubernamentales, como de las empresas productoras más importantes del país. La nueva unidad radiante supuso la implementación de tecnologías de punta para su construcción y gestión, implicando una inversión de 8 millones de dólares por parte del grupo empresario belga DS Group, (propietario de Ionics) que, de esta manera, continúa invirtiendo en el país y confiando en el desarrollo y la proyección del mercado argentino. El proyecto fue desarrollado por el plantel de Ionics, que cuenta con 25 años de experiencia operando la unidad radiante 1. La Unidad Radiante 2 está diseñada para alojar hasta un millón y medio de Curies.

Ionics podrá alcanzar así una actividad total de 2,7 Millones de Curies. Esto es más del doble de su capacidad actual.

Asistieron al evento, representantes del Ministerio de Agroindustria, del Ministerio de Energía y Minería, de la Subsecretaría de Energía Nuclear, de la Dirección Nacional de Políticas Nucleares, de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) y de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL).

De la Provincia de Buenos Aires, concurrieron funcio-



rios del Ministerio de Producción, Ciencia y Tecnología, de la Dirección de Promoción Industrial, de la Subsecretaría de Industria Comercio y Minería, y del Municipio de Tigre.

Se contó con la presencia del Embajador de Bélgica, Patrick Renault, y de directivos de la Asociación Latinoamericana de Tecnologías de la Irradiación (ALATI). Del sector privado asistieron directivos de empresas líderes del rubro farmacéutico, agroindustria, alimenticio, de dispositivos médicos y de industrias en general que utilizan la ionización gamma como tratamiento para la descontaminación o esterilización de sus productos.

El evento comenzó con una serie de visitas guiadas al bunker de irradiación, en la que se explicó cómo se aplica el tratamiento de ionización y cómo funciona el sistema de programación y transporte de la nueva unidad radiante.

¿Qué es la ionización gamma?

- La Irradiación o ionización gamma es una tecnología simple y segura que consiste en la exposición de productos a la energía emitida por una fuente de radiación gamma, de forma tal que el producto absorba una cantidad controlada de energía para cumplir con la dosis solicitada por el cliente.
- Es una técnica preferida por su practicidad, sencillez de aplicación y su gran penetración, que asegura una distribución homogénea del tratamiento y su resultado.
- Su aplicación no requiere manipular las materias primas, ni los envases. Las mercaderías entran en sus envases originales, reciben el tratamiento y salen listas para usar.
- Se aplica en un amplio espectro de productos para la protección de la salud del consumidor, la extensión de vida comercial, el control fitosanitario o para sustentar políticas de aseguramiento de la calidad final.
- Sus usos más comunes son la descontaminación fúngica y microbiana, la desparasitación, la desinsectación y hasta la esterilización de toda forma biológica.
- Con la ionización gamma se logran dispositivos médicos estériles, alimentos sanos y duraderos, y se obtienen beneficios como la extensión de vida comercial con reducción de cadenas de frío y costos de transporte.
- La ionización gamma es un tratamiento amigable con el medio ambiente, ya que no produce ningún tipo de efluentes sólidos, líquidos o gaseosos.

El discurso inaugural estuvo a cargo del Presidente de Ionics, Carlos Juni, que destacó la ampliación de la capacidad de tratamientos en un 120% y el aporte de agregado de valor que la empresa está enfocada en realizar para brindar sanidad y extensión de vida comercial a productos de la industria alimenticia, en línea con la inminente inclusión de la tecnología de irradiación en el Código Alimentario Argentino.

Luego hicieron sus presentaciones Rodolphe Lanckswert, directivo de DS Group, Patrick Renault, Embajador de Bélgica, Néstor Roulet, Secretario de Agregado de Valor del Ministerio de Agroindustria de la Nación y Julián Gadano, Subsecretario de Energía Nuclear.

Los disertantes expusieron su visión sobre las políticas nacionales de desarrollo, resaltando la importancia y rol de Ionics como empresa estratégica que permite asegurar la confiabilidad en los mercados internos, garantizando la seguridad sanitaria de alimentos, fármacos y productos de tecnología médica, y apoyando el desarrollo de la agroindustria y la biotecnología. Se enfatizó además, la importancia estratégica de la ionización gamma en la apertura de nuevas posibilidades para competir en mercados externos.

Durante el acto, el Sr. Embajador Patrick Renault y Malena Galmarini, Secretaria de Política Sanitaria y Desarrollo Humano de Tigre, entregaron un presente y una placa recordatoria a Norberto Ángel Agustí, Operador de Planta IONICS, en reconocimiento por sus 25 años de trayectoria en la empresa. Terminadas las presentaciones, se proyectó un audiovisual con entrevistas a funcionarios de Ionics, en el que se ilustró el origen y trayectoria de la empresa, se mostró la aplicación del tratamiento por ionización gamma y se enumeraron las aplicaciones en los diversos rubros.

Llegó entonces el momento de la puesta en marcha de la Unidad Radiante 2, acto simbólico a cargo del Presidente



Jean Marie Gille, Director de DS Group, Néstor Roulet, Secretario de Agregado de Valor del Ministerio de Agroindustria, Mercedes Nimo, Subsecretaria de Alimentos y Bebidas del Ministerio de Agroindustria, Daniel Perticaro, Gerente General de Ionics S.A., Julián Gadano, Subsecretario de Energía Nuclear del Ministerio de Energía y Minería y Carlos Juni, Presidente de Ionics S.A.

de Ionics, Carlos Juni, su Gerente General, Daniel Perticaro, Jean Marie Gille, Director de DS Group, Néstor Roulet, Secretario de Agregado de Valor, Mercedes Nimo, Subsecretaria de Alimentos y Bebidas y Julián Gadano Subsecretario de Energía Nuclear.

La nueva unidad radiante permitirá a Ionics aumentar su capacidad productiva para satisfacer a un mercado con una demanda creciente, abriendo nuevas posibilidades para que los productos argentinos puedan competir a nivel regional e internacional.

El evento se cerró con un brindis general y con el compromiso de encarar un año de trabajo mancomunado para el desarrollo del país. ■

Anuncian en este número



2MS.....	49	EDEFLEX	43	LOG-IC	18
AEROFARMA	11	EDYAFE	34	MEDIGLOVE	47
AKRIBIS.....	55	ENLACEPHARMA	26	NOVOCAP.....	17
AKRIMET.....	60	ESPIRAL DE CALIDAD	70	PALL.....	24
ANDREANI.....	41	ETICOR.....	16	PHARMAFOIL	30
APTAR PHARMA.....	9	EXPOFYBI.....	12-13	PHV LATAM	63
ASISTHOS	23	FARMAWALL	RET. CONTRATAPA	PRODUCTOS DESTILADOS	59
CARPE SCHEIDER.....	37	GRUPO GUIBA	30	ROEMMERS.....	7
CAS INSTRUMENTAL	25	GS1	27	SARTORIUS.....	CONTRATAPA
CATALENT	29	HITEC	15	SCHOTT	35
CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.....	56	HÖGNER.....	21	SINAX	61
CIMA-SINOTEK.....	1	IBUTTON DEVICES.....	10	TESTO ARGENTINA	33
COLORCON	51	IONICS	5	URBANO / DIVISIÓN PHARMA.....	31
COSTER GROUP.....	3	QUALIPHARMA	45	URBEX	44
D'AMICO	RET. TAPA	KIMS.....	39		
DROMEX.....	19	LAB SOLUTIONS	42		

“Creemos en lo que hacemos, por eso
nuestros clientes confían en nosotros.”



 **FarmaWall**
Construyendo soluciones

I love

Amo mi sistema de agua de laboratorio porque me da más tiempo para mi investigación.



#passionforscience

arium® mini.

El único sistema con tecnología bagtank.

Benefíciase con el más avanzado sistema de tanque para un consumo diario de hasta 10 litros. Evite ciclos de lavado de tanque que consumen mucho tiempo y utilizan químicos peligrosos. Alimente el sistema con agua pretratada o conéctelo al agua corriente para producir agua tipo 1.

Sartorius Argentina - Tel. +54 (11) 4721 0505 - leadsarg@sartorius.com



Comparta su #passionforscience en
www.passionforscience.com/es