

AÑO XIII SEPTIEMBRE/OCTUBRE

Nº 90

FI

Farmespaña Industrial

Revista Profesional para Proveedores de la Industria Farmacéutica y Tecnología de Laboratorio



Escuchamos ideas, construimos realidades

**ESPECIAL SALAS
BLANCAS**

SERIALIZACIÓN

ENTREVISTA
ALMUDENA MORENO
(AZIERTA)

PICKING

NUEVOS MERCADOS
EN AUGE

lifescienceslab

AlbianGroup
Clean environments
knowledge

ÓRGANO DIFUSOR DE
AEPIMIFA
www.aepimifa.org

Ingeniería, Instaladora y Fabricante de
salas limpias y equipos farmacéuticos



91 664 46 37

info@tci-ingenieria.es
www.tci-ingenieria.es

F+ Farmespaña Industrial

Revista Profesional para Proveedores de la Industria Farmacéutica y Tecnología de Laboratorio

El otoño viene cargado de importantes citas. Esperamos que la inminente celebración de la CPHI, (9 al 11 de octubre en IFEMA, Madrid) con más de 2500 expositores de 153 países, resulte especialmente productiva para las empresas españolas relacionadas con el sector farmacéutico y biofarmacéutico.

Parece que el esfuerzo y la perseverancia del sector farmacéutico en España traen sus frutos como se puede deducir también de los titulares en los medios, que acentúan la creciente importancia de esta industria en España como motor de la economía y del empleo.

Además de ser el principal inversor privado en I+D industrial en España, como han subrayado Jesús Acebillo, presidente de Farmaindustria y Humberto Arnés, director general de la misma entidad a Pedro Duque, ministro de Ciencia, Innovación y Universidades, durante una reunión a finales de agosto-, la industria farmacéutica genera en España 40.000 empleos directos. Sin

embargo, esta cifra asciende a los 200.000 puestos de trabajo indirectos.

Estos números demuestran el peso que tiene la Industria farmacéutica también para otros sectores como la industria del envasado y embalaje; temáticas que cubrimos en esta edición a través de diversos artículos así como nuestra visita y participación en Empack (12-13 de noviembre en Madrid).

Faltan pocos meses para la entrada en vigor de la Directiva sobre Falsificación de Medicamentos de la UE (FMD) pero continua la incertidumbre entre muchas empresas que no saben cómo introducir las medidas necesarias. En este número contamos con interesantes aportaciones editoriales al respecto.

Con esto les damos un breve adelanto a esta edición. Como siempre les deseamos que saquen el máximo provecho de las soluciones que les presentamos y por supuesto les invitamos a contribuir a que Farmespaña Industrial mejore cada día.

Bienvenidos a **Farmespaña Industrial**.



TCI

Ingeniería, Instaladora y fabricante de Salas Limpias y Equipos Farmacéuticos
Tel. 91 664 46 37
info@tci-ingenieria.es
www.tci-ingenieria.es

AGENDA	4
ACTUALIDAD	6
PUBLIREPORTAJE	18
ISPE	21
AEPIMIFA	22
QUO VADIS GALENO	26
SALAS BLANCAS: INSTALACIONES MODULARES	30
DESINFECCIÓN POR UV	34
ENTREVISTA: FARMAFORUM	40
ENTREVISTA: AZIERTA	44
VERIFICACIÓN ETIQUETADO	46
SERIALIZACION	50
NUEVA DIRECTIVA MEDICAMENTOS	52
SEGURIDAD EN EL PROCESAMIENTO	56
PRUEBAS DE CONTENCIÓN HPAPI	60
NUEVOS MERCADOS	64
PICKING CON REALIDAD AUMENTADA	68
CERO ERRORES	72
FARMAFORUM FORMACION	74
life sciences/ab	79
ACTUALIDAD	80
FLUIDOS SUPERCRITICOS	82
GUIA DE SERVICIOS	88
INDICE DE ANUNCIANTES	98

F+ Farmespaña Industrial

FARMESPAÑA INDUSTRIAL

no se hace responsable de las opiniones emitidas por los autores, colaboradores y anunciantes, cuyos trabajos publicamos, sin que esto implique necesariamente compartir sus opiniones.

Queda prohibida la reproducción parcial o total de los originales publicados sin autorización expresa por escrito.

ISSN-1699-4205
DL: M-15766-2005

Editor: Eugenio Pérez de Lema
Coordinación: Gisela Bühl
Director Financiero: Carlos Fernández
Redacción: Cristina Risueño
Tel. + 34 600 392 754
cristina@farmaindustrial.com
Director Comercial: Marcos Muñíos
Tel. + 34 986 19 12 93
marcos@farmaindustrial.com
Publicidad:
Rosa Ortega
Tel: + 34 91 630 85 91
rosa.ortega@farmaindustrial.com
M^a Teresa Martín
Tel: + 34 91 89 65 668.
mariaiteresa@farmespana.com
Diseño y maquetación: DCB



Edita: OMNIMEDIA S.L. · C/ Rosa de Lima 1 bis. Edificio Alba, oficina 104
28290 Las Matas (Madrid) · Tel: 902 36 46 99 · Fax: 91 630 85 95
info@grupo-omnimedia.com · www.grupo-omnimedia.com



Imprime: Booklet S.L.



Technoflex presenta un nuevo sistema de envasado para medicamentos reconstituibles

Por ahora los medicamentos inestables en solución se envasan en polvo o liofilizados en un frasco de cristal. La reconstitución ha de realizarse a pie de cama del enfermo o en la farmacia del hospital, en condiciones asépticas. En el momento de la reconstitución, se producen muchos errores y accidentes, que representan un riesgo real para los pacientes y el personal sanitario: error de diluyente o dosificación, pinchazo de aguja¹, contaminación, etc. Con el fin de reducir estos riesgos, Technoflex ha desarrollado Dual-Mix™, un innovador envase primario que responde a tres retos: conservar el medicamento por reconstituir, efectuar la reconstitución de forma segura y garantizar la seguridad del personal sanitario y del paciente.

Dual-Mix es una bolsa patentada que incluye, en un único envase primario de dos cámaras, un medicamento en polvo/liofilizado y el diluyente asociado. Aporta sencillez y seguridad al envasado de moléculas muy inestables que han de ser reconstituídas justo antes de la administración al paciente. La bolsa está fabricada en polipropileno

Inerta®², por lo que el material en contacto con el principio activo y el diluyente satisface los requisitos de las farmacopeas europea y estadounidense³.

La bolsa se suministra esterilizada y se compone de una cámara inferior para el diluyente y otra superior para el principio activo. Este último componente es el que requiere una máxima protección. Se puede colocar una etiqueta de aluminio de tipo pelable en cada cara de la bolsa, para proteger el polvo o el liofilizado de la luz y la humedad. Se quita fácilmente antes del uso y la enfermera puede comprobar, con un simple gesto, la integridad del producto antes de su reconstitución.

Una soldadura rompible separa ambas cámaras. Tiene resistencia suficiente como para no romperse sola durante el transporte o el almacenamiento. Sin embargo, se rompe con facilidad presionando en un punto determinado de la cámara inferior, lo que permite mezclar el principio activo y su diluyente justo antes de la perfusión. La reconstitución se hace en menos de 10 segundos y con total seguridad. El sistema estanco de la

bolsa garantiza la esterilidad del producto y evita todo riesgo de contaminación durante las manipulaciones. Por último, Dual-Mix™ dispone de un twist-off compatible con la mayoría de trocares y kits de perfusión utilizados en Europa y Estados Unidos.

Disponible en formato de 50, 100 y 250 ml, Dual-Mix™ es un primer paso hacia dosis estandarizadas de medicamentos listos para usar. Puesto que en algunos casos no se requiere preparación en la farmacia del hospital, Dual-Mix™ optimiza la preparación y la administración por el personal sanitario. Esta ventaja y este gran avance permiten una reconstitución y administración sencillas, rápidas y totalmente seguras, tanto en el entorno hospitalario como durante la hospitalización a domicilio o en zonas de emergencia y conflicto.

¹ En Estados Unidos, 1000 personas al día (un 58 % enfermeras) sufren un pinchazo de aguja, lo que genera 1000 millones de dólares de costes adicionales (Fuente: Becker Hospital Review).

² Flexmag 01 – «Los extraíbles: garantizar la conservación de los medicamentos hasta su administración»

³ EP 3.1.1 & EP 3.1.6 / 21 CFR 77.18.10 / USP class VI; DMF #19057; DMF #2007-070

Asebio recopila los ejemplos más representativos de emprendimiento biotecnológico nacional

La Asociación española de bioempresas (ASEBIO), con la colaboración de ICEX España Exportación y Genesis Biomed ha presentado este martes 18 de Septiembre el informe "Casos de éxito de la biotecnología española" en el cual se plasman 20 ejemplos de empresas biotecnológicas y científicas que han prosperado en España a lo largo de estos últimos diez años.

El panorama científico español es reconocido a nivel global gracias a su volumen de producción científica y número de infraestructuras. Sin embargo, en términos de transferencia, nuestro país

siempre ha pasado desapercibido, tanto a nivel de aportación al PIB, como a nivel de posicionamiento internacional. A pesar de esta situación, en los últimos diez años han aparecido empresas de base (bio)tecnológica que han conseguido suavizar este paisaje y demostrar que la inversión en ciencia es rentable y fructífera.

El objetivo de este informe es precisamente hacer un recorrido histórico a través de estas empresas, para conocer tanto sus experiencias en sus etapas más iniciales como grupos de investigación y *start-ups*, hasta llegar a consolidarse como referencias de

éxito. "Se trata de un reconocimiento a todos los actores de este área: investigadores, emprendedores, y en general a todos los que trabajamos en este sector. También constituye un elemento de proyección exterior para que quede patente que en España existe emprendimiento en el ámbito de la biotecnología" afirma Ion Arocena, director general de ASEBIO.

Por otro lado, el informe se presenta como una herramienta para aquellos que deseen emprender o quieran seguir creciendo en el marco de la biotecnología sanitaria, industrial, agroalimentaria y medioambiental,

principalmente; para que puedan ilustrarse en ejemplos concretos y estrategias para sus negocios, tanto a nivel de financiación, salida al mercado y desarrollo de un producto o servicio, entre otros; por lo que también sirve para reflejar el grado de madurez, a veces desapercibido, que presenta el tejido de *clusters* tecnológicos distribuidos por el país.

Las conclusiones del informe serán presentadas también en el Congreso Biospain de Sevilla durante el 27 de Septiembre. Por otro lado, este documento estará disponible para consulta pública a nivel online y en el Plan Sectorial de ICEX.

Dual-Mix®

*Innovative error-free system
for drug reconstitution*



- Dual chamber bag for lyophilisates / powders drugs and diluent
- Ready-to-use
- Peelable seal – Needleless
- Twist-off compatible with US and EU spike ports
- Inerta® polypropylene film & aluminum foil compliant with US & EU pharmacopeias
- Diluent volumes: 50 ml / 100 ml / 250 ml

TECHNOFLEX
The IV drug delivery expert