

## NOTICIAS

- Se ha puesto a la venta la primera prueba doméstica de diagnóstico de SIDA en 15 minutos, de la compañía BIO Sure UK.
- El laboratorio farmacéutico HC Clover PS (aplicaps by clover) ha inaugurado su nueva planta de tratamiento de gelatina para la fabricación de productos nutracéuticos, farmacéuticos y cosméticos en cápsulas de gelatina blanda.
- STX Medical ha ampliado su gama de servicios y soluciones al ámbito animal, creando una división especializada en el transporte de medicamentos de uso veterinario, STX MedicalVet. Farmavenix obtiene un premio en reconocimiento al sector logístico
- La European Logistics Association (ELA) ha entregado a Farmavenix el premio 'European Gold Medal in Logistics and Supply Chain', que reconoce cada año el proyecto más destacado en todo el continente en cuanto a logística y cadena de suministro.
- Ha sido publicado el informe anual de 2014, de la Agencia Europea del Medicamento.  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>
- Endor Nanotechnologies, con sede en el Parc Científic de Barcelona, ha lanzado al mercado un tratamiento cosmético que ha recibido el nombre de Y.en. para la regeneración de tejido dérmico de piel dañada en casos de mal pronóstico y para los que no hay tratamiento específico.
- Almirall ha puesto en marcha el proyecto Almirall Smart Glass Program, que implica la mayor investigación nacional con Google Glass en Urología y cuyo objetivo es desarrollar aplicaciones de "Wearable technology" para cubrir las necesidades de los urólogos, tanto en quirófano como en su día a día en consulta.

# BOLETÍN

## 20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

- **TiGenix obtiene la patente en EE.UU. para el uso de células estromales derivadas del tejido adiposo en el tratamiento de fístulas.**
- **Estudios del grupo de investigación de Fisiología Celular de la Universidad de Extremadura demuestran que la melatonina induce la muerte de células malignas del páncreas.**
- **Un estudio publicado en *Journal of Controlled Release*, realizado por dos grupos del IBEC (Institute of Bioengineering of Catalonia) describe una nueva estrategia con nanopartículas dirigida a infecciones difíciles de abordar causadas por biofilms formados por bacterias.**
- **En un estudio llevado a cabo conjuntamente por las Facultades de Farmacia de Granada y Barcelona se ha comprobado la eficacia de un tratamiento nuevo contra la candidiasis bucal, a partir de microesferas bucales de nistatina.**
- **Intas Pharmaceuticals LTd. ha inaugurado en Barcelona sus nuevos laboratorios de análisis y liberación de medicamentos genéricos. El edificio se ha construido en las instalaciones de la empresa DAU, especializada en packaging primario y secundario de productos farmacéuticos y cosméticos.**
- **Ha finalizado la construcción de los laboratorios del Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba, en el cual se van a desarrollar investigaciones en cinco programas científicos del IMIBIC**
- **B. Braun ha adquirido recientemente un centro logístico en Santa Oliva (Barcelona) estando en proceso de modernización de los sistemas de control y los niveles de seguridad.**
- **Farmaindustria aprueba la firma de un protocolo por la sostenibilidad y la innovación con los Ministerios de Hacienda y Sanidad.**

- La Unión Europea ha financiado el proyecto **MedBioinformatics**, cuyo objetivo es desarrollar herramientas bioinformáticas para analizar el enorme volumen de datos y conocimiento que se genera en la investigación biomédica y asistencia sanitaria a fin de facilitar la investigación traslacional y la medicina de precisión.
- El Instituto de Investigación del Sida IrsiCaixa llevará a cabo ensayos de fase I y II de su vacuna terapéutica, la primera diseñada en función de la respuesta detectada en las personas seropositivas que controlan mejor la infección por VIH en ausencia de tratamiento antirretroviral.
- El trasplante de células madre, incluidas las de cordón umbilical, ha demostrado ser eficaz para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Crohn mejorando su calidad de vida.
- Uriach compra la crema para el tratamiento de problemas musculares Fisiocrem, en el marco de su crecimiento en el sector de medicamentos sin receta.
- El Centro Tecnológico de Nutrición y Salud, impulsado por Laboratorio Ordesa impulsa el Proyecto Smatfoods que tiene como objetivo desarrollar alimentos y complementos que actúen reduciendo el riesgo de enfermedades crónicas, como diabetes, cáncer u obesidad.
- Kymos inaugura su nueva ubicación en el Parc Tecnològic del Vallès (Barcelona), renovando sus plataformas de espectrometría de masas y de inmunología.
- La empresa Sistemas Genómicos ha presentado una prueba capaz de analizar una batería de 505 genes relacionados con la discapacidad intelectual.
- En la Facultad de Medicina de la Universidad de Tel Aviv han diseñado un método, basado en fagos, capaz de devolver a las bacterias resistentes a su antigua condición de sensibles a los antibióticos, y que además destruye selectivamente a los gérmenes que no responden al fármaco.

- La FDA (organismo regulador estadounidense) ha eximido de la certificación CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) a la prueba de estreptococos de tipo A cobas® Strep A destinada a su uso en el sistema Cobas® Liat, de Roche. Se trata de la primera prueba de PCR eximida de la certificación CLIA que permite detectar estreptococos de tipo A en muestras.
- Expertos de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) y la Asociación de Médicos de la Industria Farmacéutica (AMIFE) recomiendan contemplar el análisis de la variabilidad en la respuesta farmacológica dentro de los ensayos clínicos.
- La Universidad de Córdoba determina la función de una enzima en la regulación del óxido nítrico, empleado por las plantas para frenar situaciones adversas como plagas o sequías

# BOLLETTÍN

## 20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

## LEGISLACIÓN/REQUISITOS

- **Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products. Marzo 2015.**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/05/WC500187020.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/05/WC500187020.pdf)

- **Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of New Active Substance (NAS) status of chemical substances. Febrero 2015.**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/04/WC500186193.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/04/WC500186193.pdf)

BOLETÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

## JORNADAS, CURSOS Y FERIAS

### ■ SGS

[www.sgs.com](http://www.sgs.com) // [es.formacion.barcelona@sgs.com](mailto:es.formacion.barcelona@sgs.com)

- Implantación y Auditoría Interna en Sistemas de Gestión Ambiental. ISO 14001:2004, Barcelona, 15 al 18 de Junio de 2015.
- Implantación y auditoria interna de un sistema de Gestión de la Calidad. Norma ISO 9001:2008, Barcelona, 6 al 9 de Julio de 2015.
- Buenas Prácticas de Distribución en la Industria Farmacéutica (GDP), Barcelona, 8-9 de Julio de 2015.

### ■ SOCIETAT CATALANA DE BIOLOGÍA

<http://www.iec.cat/jornades/reproduccio2015.asp>

- XIV Jornada de biología de la reproducción, Barcelona, 2 de Julio de 2015.

### ■ UNIVERSIDAD DE SEVILLA // UNIVERSIDAD DE GRANADA

<http://www.ugr.es/~aepec/XIIFECIESWEB/comites.html>

- XII Foro internacional sobre la evaluación de la calidad de la investigación y de la educación superior (FECIES), Sevilla, 9 al 11 de Julio, 2015

### ■ OFICINA DE ENSAYOS CLÍNICOS. SERVICIO DE ONCOLOGIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON.

[www.cursaconvh.com](http://www.cursaconvh.com)

- Curso de formación de ensayos clínicos en oncología, Barcelona, 3, 10 17 y 24 de Julio de 2015.

■ **Bdebate**

[www.bdebate.org](http://www.bdebate.org)

The Human Microbiome. Present Status and Future Prospects, Barcelona, 2-3 de Julio de 2015.

■ **ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA (AEFI) -Sección Catalana**

[www.aefi.org](http://www.aefi.org) // [secretariatecnicacatalana@aefi.org](mailto:secretariatecnicacatalana@aefi.org)

- Métodos de ensayo de endotoxinas bacterianas, Barcelona, 8 de Junio de 2015.
- Nociones de Derecho para no juristas en el sector Farma, Barcelona, 10 de Junio de 2015.
- Curso teórico-práctico de Farmacovigilancia, Barcelona, 10 y 11 de Junio de 2015.
- La Calidad en el Desarrollo Farmacéutico, Barcelona, 15 de Junio de 2015.
- Propiedad Intelectual en la Industria Farmacéutica: Protección de invenciones e infracción de patentes, 17 de Junio.
- Cualificación de Infraestructuras informáticas en entornos GxP, Barcelona, 11 de Junio de 2015.
- Cadena de frío, Barcelona, 2 de Julio de 2015.

■ **AEFI-Sección Centro**

[www.aefi.org](http://www.aefi.org) // [administración.centro@aefi.org](mailto:administración.centro@aefi.org)

- Sistemas de Calidad en la Industria Farmacéutica. Los Nuevos Retos de la ICH Q10, Madrid, 10 y 11 de Junio de 2015.
- Sistemas de Calidad en Farmacovigilancia, Madrid, 2 de Julio de 2015.

- **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA INDUSTRIAL Y GALÉNICA**  
[www.sefig.org](http://www.sefig.org) // [m.landin@usc.es](mailto:m.landin@usc.es)
  - SIMCYP FOCUSED WORKSHOP, Madrid, 25 y 26 de Junio de 2015.
  
- **COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE BARCELONA**  
[www.cofb.org](http://www.cofb.org)
  - Buenas prácticas de distribución de medicamentos:
    - Taller 1: Análisis de riesgos en la distribución farmacéutica, Barcelona, 17 de Junio de 2015.
    - Taller 2: Indicadores de calidad en la distribución farmacéutica, Barcelona:  
Fechas: 29 de Junio de 2015.  
15 de Julio de 2015.
  
- **AECOSAN- Agencia Española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición.**  
<http://www.aecosan.msssi.es> // [cna-dirección@msssi.es](mailto:cna-dirección@msssi.es)
  - Jornadas de referencia 2015. Análisis de alimentos, Majadahonda, 9 al 11 de Junio de 2015.
  
- **ISPE ESPAÑA**  
[www.ispe.org](http://www.ispe.org) // [contactoispe@ispe.org.es](mailto:contactoispe@ispe.org.es)
  - Jornada de Biológicos y Visita a Planta Grifols, Parets del Vallés (Barcelona), 1 de Julio de 2015.



■ **CORREO FARMACÉUTICO**

<http://escuela.correofarmaceutico.com/cursos/post/actualizacion-del-dossier-cosmetico/>

- Actualización del dossier cosmético, Madrid, 18 de Junio de 2015.

■ **UNIDAD EDITORIAL CONFERENCIAS Y FORMACIÓN**

[infoconferencias@unidadeditorial.es](mailto:infoconferencias@unidadeditorial.es)

- Nueva regulación sobre ensayos clínicos, Madrid, 30 de Junio de 2015.

■ **IQS**

[www.executive.iqs.es](http://www.executive.iqs.es)

- Comercio exterior para la industria química, Barcelona, 12-13 de Junio y 3-4 de Julio de 2015.

■ **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS**

[www.e-seqc.org](http://www.e-seqc.org) // [info@e-seqc.org](mailto:info@e-seqc.org)

- Nutricosmética: Límites y oportunidades:

- Barcelona, 2 de Junio de 2015
- Madrid, 3 de Junio de 2015.
- Valencia, 4 de Junio de 2015.

- Nanotecnología en detergencia cosmética y alimentación, Barcelona, 10 de Junio de 2015.

## LIBROS Y PUBLICACIONES

- **Active Pharmaceutical Ingredients: Development, Manufacturing, and Regulation. 2009. Stanley Nusim.**

BOLLETTÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

**NOTA IMPORTANTE:**

**Si desea suscribir a alguien que pueda estar interesado, envíenos un mensaje a: [subscripciones@auditoriestecnicas.com](mailto:subscripciones@auditoriestecnicas.com)**

Auditories Tècniques no asume ningún tipo de responsabilidad jurídica ni económica derivada o que pudiera derivarse de los daños o perjuicios que puedan sufrir por actuaciones de los usuarios como resultado de alguna información facilitada por este servicio.

Para darse de baja de este servicio, puede hacerlo enviando un e-mail a la siguiente dirección [subscripciones@auditoriestecnicas.com](mailto:subscripciones@auditoriestecnicas.com). indicando en el asunto "Baja e-boletín".

De conformidad con la L.O. 15/99 de 13 de diciembre, le informamos que sus datos de hallan en un fichero informático. Si Vd. no está conforme con el tratamiento de sus datos, le rogamos nos lo comunique por escrito a la atención del responsable de seguridad: C/Marie Curie s/n 08042, Barcelona, pudiendo ejercitar su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos.

BOLETÍN  
20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD