

NOTICIAS

- La AEMPS ha creado un módulo específico en la aplicación de solicitud de autorizaciones relativas a importación de medicamentos registrados de uso humano, que permite la obtención del certificado de producto farmacéutico (CPP) para medicamentos terminados y registrados en España.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2015/NI-MUH_13-2015-envio-solicitud-cpp.htm

- Tecnoprocesos ha sido acreditada por ENAC bajo la norma ISO 17025, para sus ensayos en salas limpias y en cabinas de flujo laminar, bioseguridad y de aspiración, tales como fugas en filtros absolutos instalados, temperatura y humedad, diferencia de presión, flujo de aire, clasificación de la limpieza del aire y recuperación de la clasificación de la limpieza.
- La Unidad de Toxicología Experimental y Ecotoxicología (UTOX) del Parc Científic de Barcelona (PCB) ha renovado el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y ha ampliado su ámbito a todo tipo de estudios de toxicidad in vivo e in vitro (aguda y crónica), mutagenicidad y ecotoxicológicos para medicamentos de uso humano y veterinario, dispositivos sanitarios y cosméticos.
- La Universidad de Barcelona (UB) y Danone han firmado un convenio para desarrollar una plataforma que facilite un conjunto de actividades de docencia, formación, información y documentación en el ámbito de la nutrición humana: la Cátedra UB-Danone.
- El Hospital Germans Trias i Pujol (Can Ruti) está ensayando con éxito una barrera contra la diabetes tipo 1, que actúa como una vacuna producida con liposomas.
- Un estudio realizado por investigadores del Hospital Universitario de Bellvitge en el IDIBELL ha probado con éxito un fármaco cannabinoide que consigue ralentizar la progresión del Alzheimer en modelos de ratones.

- La spin-off de la UAB Cimab (Centro de Infertilidad Masculina y Análisis de Barcelona), colaborará con el banco de semen Fertibank para analizar la calidad de sus muestras mediante un método que ha desarrollado, llamado Cometfertility, que permite estudiar daños y roturas en el ADN del espermatozoides.
- Un equipo de investigadores, del Departamento de Química Orgánica de la Universidad de Barcelona, ha publicado los primeros resultados de una investigación sobre un nuevo compuesto antibacteriano basado en péptidos naturales que pueden actuar selectivamente frente a diferentes patógenos.
- Stallergenes Ibérica ha presentado el estudio Gramole para indicar que el diagnóstico molecular empleando alérgenos recombinantes puede ser útil para afinar el tratamiento en pacientes polisensibilizados a gramíneas y olivo.
- AstraZeneca ha anunciado un acuerdo de colaboración con el Instituto de Células Madre de Harvard (Harvard Stem Cell Institute, HSCI) para adaptar una técnica que crea células beta humanas a partir de células madre para su uso en análisis, con el fin de descubrir nuevos tratamientos para la diabetes.
- Lipopharma presenta los resultados del estudio clínico Fase I/IIA con Minerval, para el tratamiento de tumores sólidos avanzados, incluyendo tumores cerebrales malignos (glioma); han sido presentados en la reunión anual de Sociedad Americana de Oncología Clínica.
- MSD recibe la opinión positiva del CHMP para pembrolizumab para el tratamiento de melanoma avanzado.
- PharmaMar anuncia nuevos avances con sus compuestos YONDELIS® y PM1183 en cáncer microcítico de pulmón, sarcoma de tejidos blandos y mesotelioma.

- Científicos de la Universidad de Córdoba emplean el hongo *Metarhizium brunneum*, contra mosca del olivo, plaga que produce un 40 % de pérdida de la producción.
- Una investigación de IQS que abre la puerta al diagnóstico y tratamiento del cáncer con luz infrarroja ha sido publicada en la revista Chemical Communications.
- Un estudio compartido por el Hospital Clínic de Barcelona y el Hospital La Paz de Madrid, confirma que es posible simplificar el tratamiento del VIH con la misma eficacia que las pautas actuales.
- Empresas biotecnológicas de toda Europa se han unido en la Alianza BEAM, una iniciativa conjunta para innovar en la investigación antimicrobiana y desarrollar estrategias que afronten la resistencia a los antibióticos.
- El Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS) pone en marcha el primer biobanco del mundo con ADN antiguo de muestras humanas, gracias a la colaboración con el Instituto Catalán de Arqueología Clásica (ICAC) y el Museo Nacional Arqueológico de Tarragona (MNAT).
- El Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO) y AstraZeneca han firmado un acuerdo de alianza para la investigación y desarrollo de terapias para tratar el cáncer.
- El Centro de Investigación en Sanidad Animal (CRESA) de la UAB ha incorporado a la Global Virus Network (GVN), la red en investigación y estudio sobre virus más influyente del mundo.
- La Universidad Politécnica de Valencia implementa una técnica de rápida detección de bacterias patógenas vivas en aguas de riego, río, residuales y de redes de abastecimiento.
- La AEMPS ha concedido a Biosearch Life (Cáceres) el certificado de Normas de Correcta Fabricación como fabricante de sustancias activas de uso en producto medicinal herbal.
- Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. (ROVI) ha anunciado que ha alcanzado un acuerdo con Crucell por el que adquirirá activos de la planta de fabricación de inyectables de San Sebastián de los Reyes.

- **AstraZeneca abre un centro de I+D sobre medicina respiratoria en Barcelona, con investigadores propios y otros procedentes de la reciente adquisición de la división de Almirall.**
- **La farmacéutica Allergan, fabricante del popular Botox, ha anunciado un acuerdo para comprar la firma Kythera Biopharmaceuticals.**
- **El Departamento de Biología Animal de la Universidad de Málaga, ha publicado un artículo en el *Journal of the American College of Cardiology*, en el cual se describe el descubrimiento del origen de los fibroblastos cardíacos en el corazón infartado.**

LEGISLACIÓN/REQUISITOS

- **Monitoring of medical literature and entry of adverse reaction reports into EudraVigilance, Mayo 2015.**
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000633.jsp&mid=WC0b01ac05808ce84c
- **Notificación de casos españoles de sospechas de reacciones adversas publicados en la literatura médica.**
<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/farmacovig/docs/Instrucciones-Literatura-Medica.pdf>
- **Procedimiento para la Solicitud de Autorización de uso de Medicamentos de Terapia Avanzada, Junio 2015.**
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/procedimiento-solicitud-uso-medicamentos-TA.pdf>
- **Orden ECC/1087/2015, de 5 de junio, por la que se regula la obtención del sello de Pequeña y Mediana Empresa Innovadora y se crea y regula el Registro de la Pequeña y Mediana Empresa Innovadora.**
http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-6468

JORNADAS, CURSOS Y FERIAS

■ SGS

www.sgs.com // es.formacion.barcelona@sgs.com

- Auditor Interno en sistemas integrados de Gestión: ISO 9001:2008, 14001:2004 y 18001:2007, Barcelona, 21-23 de Septiembre de 2015.
- Gestor en Redacción de Memorias de I+D+I para deducciones fiscales, Barcelona, 29 y 30 de Septiembre de 2015.
- Auditor Jefe en Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información ISO 27001, Certificado por SGS, Barcelona, 25 al 29 de Septiembre de 2015.
- Auditor Jefe en sistemas de gestión de Seguridad en la Información ISO 27001, (Certificado por IRCA) Barcelona, Septiembre de 2015.
- Auditor Jefe de Gestión de Servicios en Tecnologías de la Información ISO 20000 (Certificado por IRCA), Barcelona, 6-10 de Agosto de 2015.

■ IFSCC-International Federation of Societies of Cosmetic Chemists.

<http://www.ifsc2015.com/index/ifsc-conference/home-ifsc-con.html>

- 23. IFSCC Conference 2015, Zurich, 21 al 23 de Septiembre de 2015.

■ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS

www.e-seqc.org

- Actualización cambios legislativos en cosméticos, Madrid, 3 de Septiembre de 2015.

- **SiTec PharmaBio**
<http://www.sitec-pharmabio.com/>
- Drug Product Stability and Shelf Life, Barcelona, 28-29 de Septiembre de 2015.
- **PHARMATECH**
<http://www.pharmatech.es/eventos/maghreb-pharma-expo-2015>
- Maghreb Pharma Expo 2015, Argelia del 29 de septiembre al 1 de octubre de 2015.
- **ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA (AEFI) -Sección Centro**
www.aefi.org // administración.centro@aefi.org
- Planes de gestión de riesgos, Madrid, 17 de Septiembre de 2015.
- 3er Taller: Puesta a punto de métodos y validaciones en productos cosméticos, Madrid, 29 de Septiembre de 2015.
- **ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA (AEFI) -Sección Catalana**
www.aefi.org // secretariatecnicacatalana@aefi.org
- Alimentos funcionales: qué son, legislación aplicable. ¿Tiene cabida la industria farmacéutica?, Barcelona, 8 de Julio de 2015.
- Instalaciones, Barcelona, 29 de Septiembre de 2015.

BOLLETTIN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

■ **ISPE ESPAÑA**

www.ispe.org // contactoispe@ispe.org.es

■ **Jornada de Fabricación Estéril:**

- Barcelona: 16 de Septiembre de 2015.
- Madrid: 17 de Septiembre de 2015.

■ **RESEARCH QUALITY ASSOCIATION**

<http://www.therqa.com/>

- **Audit Analysis and Reporting**, Cambridge, 3-4 de Septiembre de 2015,
- **Implementing Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)**, Cambridge, 8-9 de Septiembre de 2015.
- **Systems Approach to Good Pharmacovigilance Practice (GPvP)**, Beaumont Estate, Old Windsor, 8-10 de Septiembre de 2015.
- **Good Manufacturing Practice (GMP) in Pharmaceutical Laboratories**, Beaumont Estate, Old Windsor, 10-11 de Septiembre de 2015.

■ **BDEBATE**

www.bdebate.org

- **Synthetic Biology from Standard Biological Parts to Artificial Life**, Barcelona, 17 de Septiembre de 2015.

■ **CIR- CHEMICAL INDUSTRIES REGULATIONS**

<http://www.informa-ls.com/event/REACH2015>

- **23rd Annual European Chemicals Policy and Risk Management**, Barcelona, 23-24 de Septiembre de 2015.

LIBROS Y PUBLICACIONES

- EudraBook V1 - May 2015. Compendium of EU pharmaceutical law.
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/cd/index_en.htm
- ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer (Second Edition), Mayo 2014.
www.ispe.org

NOTA IMPORTANTE:

Si desea suscribir a alguien que pueda estar interesado, envíenos un mensaje a: 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. 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