

## NOTICIAS

- **Boehringer Ingelheim creará un Centro global de Servicios de Asuntos Regulatorios en Sant Cugat del Vallès (Barcelona).**
- **Inkemia, en colaboración con IQS y la Universidad de Valencia, descubre seis compuestos activos para la distrofia muscular miotónica.**
- **La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha aprobado el ensayo clínico en humanos de la terapia Antígeno Específica con células dendríticas, para tratar la esclerosis múltiple, dirigida por el Hospital Clínic de Barcelona.**
- **El grupo Grifols ha firmado un acuerdo con la compañía farmacéutica estadounidense Abbott para producir kits de diagnóstico inmunológico, que se utilizan para descubrir enfermedades como el sida, la hepatitis, la sífilis o la enfermedad de Chagas, en los análisis de sangre.**
- **La revista Water Research ha publicado un estudio del Instituto Catalán de Investigación del Agua (ICRA), en el que se ha investigado, durante 3 meses, la presencia de varios antibióticos pertenecientes a familias, como las penicilinas, sulfonamidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, entre otros, en las aguas residuales de algún hospital.**
- **La Organización Médica Colegial (OMC) ha presentado a todos los grupos parlamentarios en el Congreso y el Senado una enmienda al proyecto de Ley de Patentes para que se puedan emitir licencias obligatorias de aquellos medicamentos innovadores que estén protegidos por una patente, siempre que no estén disponibles a precios "razonablemente asequibles".**
- **La HMA, organismo que reúne a los jefes de las agencias nacionales del medicamento europeas, demandan participar en la negociación del TTIP (Tratado de Libre Comercio entre Europa y EEUU).**

- La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha publicado su Memoria de 2014. <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2014.pdf>
- El pasado Julio ha sido presentado el informe ASEBIO 2014. ENAC ha publicado su Memoria de Actividad del año 2014, en la que se recoge el trabajo y actividades desarrollados durante el año. <http://www.enac.es/memoriaENAC2014>
- Seis de los principales centros de investigación catalanes han constituido The Barcelona Institute of Science and Technology. Son el Centro de Regulación Genómica; el Instituto Catalán de Investigación Química; el Instituto Catalán de Nanociencia y Nanotecnología; el Instituto de Ciencias Fotónicas; el Instituto de Física de Altas Energías; y el Instituto de Investigación Biomédica.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado la web [www.distafarma.aemps.es](http://www.distafarma.aemps.es), que permite la venta de medicamentos de uso humano no sujeto a prescripción médica a través de internet.
- Científicos del Instituto Scripps de Investigación de International AIDS Vaccine Initiative y de la Universidad Rockefeller, en EE UU, han logrado producir en ratones los anticuerpos necesarios para que el organismo se defienda y mate al virus que causa el SIDA.
- Un nuevo compuesto de origen animal, el llamado PRJ212, aislado a partir del cerebro porcino y desarrollado íntegramente por investigadores de Bioibérica, ha conseguido resultados positivos a la hora de ralentizar el avance del Alzheimer en 7 estudios con animales.
- El número de proyectos en biotecnología sanitaria desarrollados en España crece el 30% en 2015, ocupando el primer lugar los estudios en oncología y el segundo en el área de Sistema Nervioso Central.

- Investigadores de IBIMA y de la Unidad de Gestión Clínica de Salud Mental del Hospital Regional de Málaga han identificado una molécula, la oleiletanolamida, que podría utilizarse como tratamiento eficaz e integral contra el alcoholismo ya que contrarresta las acciones tóxicas del alcohol administrado a animales de laboratorio, reduciendo además el deseo de consumirlo.
- Se ha firmado el convenio PCB-PCCB Animal Facility Alliance entre los estabularios del Parc Científic de Barcelona y el del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona, los dos más grandes de Catalunya.
- Un proyecto de investigación de CIC bioGUNE explora las posibilidades terapéuticas del uso de moléculas farmacológicas para modificar la actividad de los enzimas implicados en el desarrollo de la enfermedad de Günter o porfiria eritropéptica congénita.
- ENAC ha desarrollado un esquema de acreditación para la inspección en la escena del crimen bajo la norma ISO 17020 en colaboración con las instituciones y cuerpos de seguridad. El Equipo Central de Inspecciones Oculares, del Servicio de Criminalística de la Guardia Civil, ha obtenido la acreditación de ENAC conforme dicha norma.
- El Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA ha anunciado la creación de una nueva Oficina de Calidad Farmacéutica (OPQ) para abordar cuestiones importantes en la calidad de los medicamentos.
- Investigadores de todo el mundo en cienciometría y gestión de la investigación han presentado *The Leiden Manifesto*, una síntesis de buenas práctica para la evaluación de las actividades científicas. [www.leidenmanifesto.org/](http://www.leidenmanifesto.org/)
- Un estudio del CRESIB muestra que una combinación de ceftazidina y un inhibidor de beta-lactamasas es eficaz contra bacterias multiresistentes.

- Un grupo de investigadores españoles del Centro de Automática y Robótica, usa un robot aéreo para medir temperatura, humedad, iluminación y la concentración de CO2 en un invernadero de Almería.
- La revista Pharmatech ha sido incluida en el índice Latindex, sistema de información sobre publicaciones científicas editadas en Latinoamérica, España y Portugal.
- El suplemento alimenticio, contra la tuberculosis, producido por la spin-off Manremyc de Germans Trias se venderá en la India en 2016.
- El área de materiales de Bayer "Bayer MaterialScience" pasará en Setiembre a denominarse COVESTRO.
- Indas Pharmaceuticals ha inaugurado en Barcelona sus nuevos laboratorios de análisis y liberación de medicamentos genéricos.
- 3PBiopharmaceuticals ha implementado para uno de sus clientes un proceso basado en la tecnología "cell free reaction" (CFR) que permite la obtención de una enzima de forma intracelular gracias a un proceso de fermentación continuado por una reacción bioquímica enzimática en ausencia del control de mecanismos celulares.
- En el Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo) se está llevando a cabo el primer ensayo clínico en España con niños, para probar una terapia con células madre para lograr acabar con la osteogénesis imperfecta (OI) o "enfermedad de los huesos de cristal".
- Ha sido desarrollado por investigadores del Departamento de Química y el Instituto de Biotecnología de la UAB un biosensor, "Cellifast", para diagnosticar la celiaquía en pocos minutos, con una gota de sangre.
- Farmamundi y la ONG palestina Labour Resources Center inician una nueva intervención en Gaza, para distribuir alimentos y artículos de primera necesidad financiados por el Fondo de Ayuda Humanitaria y Emergencias de Farmamundi.

- La Federación de Organizaciones Empresariales de Girona (FOEG) ha otorgado la acreditación a la innovación en el ámbito del liderazgo, y la seguridad laboral y medioambiental a la planta de Producción y Centro de Excelencia en I+D+i de Zoetis de Vall de Bianya (Olot).
- En el centro tecnológico AINIA se están investigando nuevas aplicaciones en el campo farmacéutico, donde las tecnologías de visión avanzadas son capaces de generar mapas de concentración de principios activos.
- Un equipo de investigadores de la Universidad de Oviedo han publicado en *Nature Cell Biology* su trabajo sobre un nuevo mecanismo molecular alterado durante el envejecimiento. Este descubrimiento ha permitido desarrollar un tratamiento que duplica la esperanza de vida de ratones con envejecimiento acelerado.
- IUCT Inkemia junto a Leanbio, organizan el post-grado “Development and manufacturing of Biopharmaceutical and other Biotechnological products” que dotará de conocimientos en los campos de bancos celulares, desarrollo de procesos de fabricación de biomoléculas, desarrollo de formulación y métodos analíticos y fabricación industrial de productos biofarmacéuticos y afines.
- El grupo farmacéutico Almirall amplía su apuesta por la dermatología con su entrada en la compañía estadounidense Suneva Medical, que comercializa un producto para el relleno facial corrector de las cicatrices provocadas por el acné, o las de los pliegues nasolabiales provocados por el envejecimiento.
- Un estudio liderado por investigadores del Institut d’Investigacions Biomèdiques de Barcelona del CSIC (IIBB-CSIC) y del Institut d’Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), muestra que es posible tratar la depresión de forma más rápida y efectiva que con los fármacos convencionales mediante oligonucleótidos inhibitorios dirigidos hacia un tipo específico de neuronas.

## LEGISLACIÓN/REQUISITOS

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>

- Concept paper on the revision of annex 1 of the Guidelines on Good Manufacturing practice – manufacture of sterile medicinal products, Marzo 2015.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2015/02/WC500181863.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/02/WC500181863.pdf)

- Real Decreto 538/2015, de 26 de junio, por el que se regula la realización de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios.

<http://www.boe.es/boe/dias/2015/06/27/pdfs/BOE-A-2015-7125.pdf>

- Documento informativo sobre el sistema de vigilancia de Productos Sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios.

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/Doc-Responsable-vig.pdf>

- Infografía sobre la información y simbología presente en los envases de los medicamentos. AEMPS, Julio 2015

<http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/docs/Infografia-envase-medicamento.pdf>

- Circular 3/2015: Información sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano (materiales informativos sobre seguridad)

[http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2015/docs/circular\\_3-2015-prevencion-riesgos-muh.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2015/docs/circular_3-2015-prevencion-riesgos-muh.pdf)

## JORNADAS, CURSOS Y FERIAS

### ■ **SEGCIB**

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

- XXIII Jornadas de SEGCIB, Valencia, 29 y 30 de Octubre de 2015.

### ■ **UNIDAD EDITORIAL**

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

- La transparencia en la Industria Farmacéutica, Madrid, 23 de Septiembre de 2015.

### ■ **SGS**

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

- Auditor Jefe en Sistemas de Gestión de la Calidad. Norma ISO 9001:2008 Certificado por SGS, Barcelona, 19-23 de Octubre de 2015.
- Buenas Prácticas de Distribución en la Industria Farmacéutica (GDP), Barcelona, 13-14 de Octubre de 2015.
- Sistemas de Gestión de la Calidad para productos sanitarios. ISO 13485, Barcelona, 20 de Octubre de 2015.
- Implantación y Auditoría Interna de Sistemas de Gestión de Servicios TI en las Empresas. Norma ISO/IEC 20000, Barcelona, 19-21 de Octubre de 2015.

■ **PHARMA PROCESS 2015**

[www.firabcn.es](http://www.firabcn.es) // [www.pharmaprocessforum.com](http://www.pharmaprocessforum.com)

- Foro de innovación mundial de la Industria Farmacéutica, biofarmacéutica y de las ciencias de la vida, Barcelona, 27 y 28 de Octubre de 2015.

■ **BIOTECHNICA 2015**

[www.biotechnica.de](http://www.biotechnica.de)

- Evento nº 1 en Europa en Biotecnología, Ciencias de la Vida y tecnología de laboratorio, Hannover, 6 al 8 de Octubre de 2015.

■ **AENOR Formación**

[http://www.aenor.es/Documentos/Formacion/Ficheros/Q-82\\_rev4\\_Q-82\\_2015.pdf](http://www.aenor.es/Documentos/Formacion/Ficheros/Q-82_rev4_Q-82_2015.pdf)

- Adaptación a la NUEVA Norma ISO 9001:2015:  
- Madrid, 8 de Octubre de 2015

■ **SILLIKER**

[www.silliker.es](http://www.silliker.es) // [pmatesanz@silliker.es](mailto:pmatesanz@silliker.es)

- Curso de análisis sensorial: fundamentos y herramientas básicas, Barcelona, 20-21 de Septiembre de 2015.

■ **ISPE ESPAÑA**

[www.ispe.org](http://www.ispe.org) // [contactoispe@ispe.org.es](mailto:contactoispe@ispe.org.es)

- GAMP y Automatización:  
- Barcelona: 21 de Octubre de 2015.  
- Madrid: 22 de Octubre de 2015.



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

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

- Jornada de debate y reflexión sobre Nuevos modelos de compañías farmacéuticas que comercializan medicamentos en España. ¿Podemos con la legislación actual abordar todas las situaciones?, Madrid, 22 de Septiembre de 2015.
- 5º Taller de Farmacovigilancia: Planes de Gestión de Riesgos, Madrid, 23 de Septiembre de 2015.
- Sistemas informatizados utilizados en investigación clínica-Auditoria a desarrolladores de software, Madrid, 24 de Septiembre de 2015.
- Gestión de riesgos (ISO 14971) y etiquetado de Productos Sanitarios, Madrid, Septiembre de 2015.
- Curso/talleres ICHs de Calidad/Seguridad/Eficacia orientado a la estrategia regulatoria, Madrid, Septiembre 2015.
- Distribución de Medicamentos. Validación de transporte, Madrid, Septiembre 2015.
- Biosimilares: nuevos retos en la industria farmacéutica, Madrid, Septiembre de 2015.
- Formación de auditores en la industria farmacéutica. Módulo III: Auditores a Fabricantes, Madrid Septiembre 2015.
- Sistemas de Calidad de Productos Sanitarios (ISO 13485), Madrid, Octubre 2015.
- Taller práctico de variaciones; Madrid, Octubre 2015.
- Gestión global de informes. Periódicos de seguridad, Madrid, 8 de Octubre de 2015.
- 6º Taller de Farmacovigilancia: Gestión global de Informes Periódicos de Seguridad. Periodic Benefit-risk evaluation report (PBRER), Madrid, 14 de Octubre de 2015.
- Estudios de eficacia en cosmética, Madrid, Octubre 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)

- Instalaciones, Barcelona, 29 de Septiembre de 2015.
- Curso Teórico Práctico de Farmacovigilancia, Barcelona, 30 de Septiembre 1 de Octubre de 2015.
- Visión Global de Medicamentos de Uso Humano. Del Departamento de Asuntos Regulatorios al Mercado, Barcelona, 6-7-8 y 13-14 de Octubre de 2015.
- Jornada sobre la Nueva Normativa de contaminación cruzada en instalaciones multiproducto, Barcelona, 15 de Octubre de 2015.
- Etiquetado de cosméticos, Barcelona, 20 de Octubre de 2015.
- Transferencia de métodos de análisis, Barcelona, 22 de Octubre de 2015.
- Curso básico de productos sanitarios, Barcelona, 28 de Octubre de 2015.
- Alimentos funcionales: qué son, legislación aplicable. ¿Tiene cabida la industria farmacéutica?, Barcelona, 28 de Septiembre de 2015.

■ **UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID //  
UNIVERSIDAD INT. MENEDEZ PELAYO DE SANTANDER**

- XV encuentro de la industria farmacéutica española. "La financiación de los medicamentos innovadores y la Viabilidad del sistema nacional de salud", Santander, 3-4 de Septiembre de 2015.

BOLLETTÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

- **BioProduction**  
[www.informa-ls.com/event/BioProduction2015](http://www.informa-ls.com/event/BioProduction2015)
  - BioProduction, Dublín, 14-15 de Octubre de 2015.
- **PORTALFARMA**  
<http://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/I-Jornada-Profesional-Distribucion-Farmacautica/Paginas/Presentacion.aspx>
  - I Jornada Profesional de Distribución Farmacéutica, Madrid, 23 de Septiembre de 2015.
- **PDA Europe gGmbH - Parenteral Drug Association**  
<https://europe.pda.org>
  - Pharmaceutical Cold & Supply Chain Logistics, Amsterdam, 6-7 Octubre 2015.
- **CPhi WORLDWIDE DE MADRID**  
[www.cphi.com](http://www.cphi.com)
  - Feria Internacional de la Industria Farmacéutica, Madrid, del 13 al 15 de Octubre de 2015.
- **IQS**  
[www.executive.iqs.es](http://www.executive.iqs.es)
  - Introducción a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para la industria Cosmética, Barcelona, 8 de Octubre de 2015.
  - Gestión y control de instrumentación analítica, Barcelona, 20 y 21 de Octubre de 2015.
  - Troubleshooting HPLC, Barcelona, 28 de Octubre de 2015.

■ **GABINETE DE SERVICIOS PARA LA CALIDAD**

[www.gscsal.com](http://www.gscsal.com) // [gscsal@gscsal.com](mailto:gscsal@gscsal.com)

- Nueva Norma UNE EN ISO 9001:2015 Madrid, 21 de Septiembre de 2015.
- Norma UNE en ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Madrid, 22 de Septiembre de 2015.
- Novedades en documentos aplicables a laboratorios de microbiología, Madrid, 23 de Septiembre de 2015.
- Novedades en documentos evaluación competencia técnica laboratorios, Madrid, 24 de Septiembre de 2015.
- Auditorías internas (Teórico-práctico), Madrid, 28-29 y 30 de Septiembre de 2015.
- Métodos análisis multicomponentes alcance flexible NT18 y 19, Madrid, 6 de Octubre de 2015.
- Optimización controles laboratorio equipos, controles calidad métodos, Madrid, 14 y 15 de Octubre de 2015.
- Excel para cálculos en el laboratorio, Madrid, 21 de Octubre de 2015.
- Control de la calidad en el laboratorio, Madrid, 20,21 y 22 de Octubre de 2015.
- Gestión de residuos químicos y biológicos de laboratorio, Madrid, 27 de Octubre de 2015.
- Criterios de confirmación espectral (Masas, Dad, etc), Madrid, 28 de Octubre de 2015.

■ **UNIVERSIDAD DE BARCELONA.**

**IL3 Instituto de Formación Continua.**

<http://www.il3.ub.edu>

- Análisis de riesgos: aplicación práctica en la industria farmacéutica, Barcelona, 6 de Octubre de 2015.

■ **FIP Düsseldorf**

<http://fip.org/dusseldorf2015/>

- 75th FIP WorldCongress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2015, Düsseldorf, 29 de Septiembre al 3 de Octubre de 2015.

■ **Associazione Farmaceutici Industria (AFI), AssoBiomedica**

<http://www.afiscientifica.it/>

- Giornata di Studio: Nuove frontiere per la progettazione e la convalida di processo (AFI), Milan, 7 de Octubre de 2015.
- Giornata di Studio: La documentazione di Qualità, Sicurezza ed Efficacia dei prodotti di origine vegetale: integratori e medicinali vegetali (AFI), Roma, 15 de Octubre de 2015.

## LIBROS Y PUBLICACIONES

- The Role of QA in Outsourcing. Caroline Bradshaw. Research Quality Association (RQA), 2013.  
<http://www.therqa.com>
- Guide to Cell Therapy GxP. Quality Standards in the Development of Cell-Based Medicines in Non-pharmaceutical Environments. Vives & Carmona, Agosto 2015.  
<http://store.elsevier.com/product.jsp?isbn=9780128031155>

BOLETÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

### **NOTA IMPORTANTE:**

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