

## NOTICIAS

- Auditories Tècniques BCN impartirà un curso sobre Buenas Prácticas de Laboratorio los días 10 y 11 del próximo mes de Febrero. [www.auditoriestecnicas.com/pdf/curso.pdf](http://www.auditoriestecnicas.com/pdf/curso.pdf)
- Auditories Tècniques BCN colabora con la Fundació Ubuntu, centro que trabaja con niños en riesgo de exclusión social de Ciutat Meridiana (Barcelona). [www.associacioubuntu.org/](http://www.associacioubuntu.org/)
- IUCT Health & Food Business Unit, del grupo INKEMIA, ha obtenido la acreditación ISO 17025 otorgada por ENAC. Auditories Tècniques BCN colaboró en la preparación para dicha acreditación auditando y asesorando al laboratorio.
- El Consejo de Ministros ha aprobado la creación de la Agencia Estatal de Investigación con el objetivo de dotar al sistema español de Ciencia, Tecnología e Innovación de una gestión más flexible, ágil y autónoma.
- Dow Chemical y DuPont Corporation han anunciado una fusión entre iguales que permitirá crear el primer grupo mundial en el sector químico.
- SOM Biotech, del Parque Científico de Barcelona y el Vall d'Hebron Institut de Recerca, han finalizado con éxito el ensayo clínico de Fase IIa para evaluar la eficacia y seguridad de un innovador tratamiento oral para la amiloïdosis.
- Biogen ha iniciado ya un nuevo ensayo clínico para comprobar la eficacia de un anticuerpo en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, administrado en la fase inicial del deterioro cognitivo.
- DB Schenker España, único operador logístico en proceso de certificación CEIV Pharma de IATA, en los aeropuertos de Madrid y Barcelona; la certificación garantiza todos los eslabones de la cadena de frío durante todo el proceso del transporte aéreo.

# BOLETÍN

## 20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

- En enero de 2016 entrará en vigor el Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, también denominado "Convención Medicrime".
- Viscofan, Cinfa y la Universidad de Navarra firman un acuerdo para colaborar en la investigación en nutrición.
- Sanifit y Mitelos han concluido con éxito el desarrollo, registro y escalado industrial de un complemento dietético patentado, el SNF671, que podría suponer un gran avance en la prevención de la osteoporosis.
- Oncomatrix recibe financiación privada e institucional para completar los ensayos preclínicos de la pionera molécula denominada OMTX, que ha desarrollado contra el estroma tumoral, el microambiente que rodea el tumor y favorece su expansión y metástasis.
- La Fundación de Ciencias de la Salud y la Universidad a Distancia de Madrid (UDIMA) ofertan para el bienio 2016-2017 un nuevo Título de Experto en Bioética Clínica, dirigido a profesionales y trabajadores sociosanitario
- El biobanco de muestras de inmunodeficiencias primarias (IDP) del Vall d'Hebron, ha superado las 100 muestras de sangre de pacientes y familiares con este conjunto de enfermedades minoritarias.
- EEUU acredita a Sevibe Cells para la conservación de células madre del cordón umbilical.
- La Universitat Jaume I de Castellón (UJI) y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) han patentado nuevos compuestos con una potente actividad anticancerígena que presentan una toxicidad muy baja, algo que puede disminuir de manera espectacular los efectos secundarios de la quimioterapia.
- Almirall compra el laboratorio suizo Poli Group especializado en fármacos destinados a combatir patologías en la uñas y el acné.

- Bioibérica anuncia el lanzamiento de Aquasorb®, una línea de productos para la dermatitis atópica y la psoriasis, cuya fórmula incorpora el condroitín sulfato, al que se unen también esfingolípidos, Omega-3, ácido hialurónico y vitaminas B7, B3 y B2, que reducen la inflamación y la irritación, controlan el picor y mejoran la hidratación de la piel.
- Biosearch Life ha presentado los resultados del estudio realizado con su cepa probiótica Lactobacillus fermentum CECT5716, para la reducción del dolor de mama en mujeres durante la lactancia.
- HistoCell y Ferrer presentan por primera vez resultados de su nuevo medicamento en codesarrollo para lesión medular traumática, NeuroSave (FAB117-HC).
- Neuron Bio, ha constituido la sociedad Neuron Bio USA INC en Boston, cuyo propósito es desarrollar su plan estratégico en el campo del diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer, y realizar los contactos para la comercialización de las tecnologías desarrolladas en este campo.
- 3PBiopharmaceuticals recibe el Premio a la Innovación 2015 por la Cámara Navarra de Comercio e Industria.
- España, según un informe publicado por la patronal británica de compañías farmacéuticas ABPI, es el segundo país que más ensayos en Fase III realiza, y el tercero en Fase II.
- Intelligent Pharma, empresa especializada en química computacional, ha abierto en Munich su quinta sede mundial.
- El Consejo de Administración de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha anunciado la adopción de un plan estratégico común con la organización de los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) en relación con la red europea de regulación de fármacos y de cara al año 2020.
- Specipig ha puesto en marcha una web especializada en el modelo animal porcino donde se puede consultar información sobre el cerdo convencional de alto estatus sanitario (SPF) y sobre la nueva línea de cerdos enanos Specipig®.

## LEGISLACIÓN/REQUISITOS

- Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.  
<https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>
- Guidance on Good Data and Record Management Practices. Draft for Comment. OMS, Setiembre 2015.
- Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. EMA, Octubre 2015.
- Compendio de Normas y Directrices Europeas relativas a Productos Cosméticos (Reglamento 1223/2009).  
[www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/comp-nor-dir-cos.pdf](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/comp-nor-dir-cos.pdf)
- Preguntas y respuestas frecuentes sobre el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (versión refundida).  
[www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/FAQs-Reglamento-CE-1223-2009.htm](http://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/FAQs-Reglamento-CE-1223-2009.htm)
- Preguntas y Respuestas sobre la información a incluir en Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto. Diciembre 2015.  
[www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/PreguntasRespuestas/home.htm](http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/PreguntasRespuestas/home.htm)

BOLEÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

## JORNADAS, CURSOS Y FERIAS

### ■ IQS

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

- BRC Packaging v5 Update:
  - Barcelona: 2 -3 de Febrero de 2016
  - Madrid: 9-10 de Febrero de 2016.
- Herramientas estadísticas para la mejora de la calidad, Barcelona, 10 y 11 de Febrero de 2016.
- Investigación de OOS y OOT: teoría y práctica, Barcelona, 17 y 18 de Febrero de 2016.
- Preparación de muestras para análisis, Barcelona, 25 de Febrero de 2016.
- Comercio Exterior para la Industria Química | Edición Barcelona, 26-27 de Febrero y 11 y 12 de Marzo de 2016.
- BRC Packaging v5 Update, :
  - Edición Barcelona: 2 y 3 de Febrero de 2016
  - Edición Madrid: 9 y 10 de Febrero 2016

### ■ DQS

<http://dqsiberica.com/event/auditor-interno-iso-22716-bcn/>  
[soniacl@dqsiberica.com](mailto:soniacl@dqsiberica.com)

- Auditor 3a parte ISO 9001:2015, Barcelona, 25-29 de Enero de 2016.
- Auditor Interno ISO 22716 (GMP's Cosméticos): Barcelona: 3-4 de Febrero de 2016.
- Auditor Interno ISO 9001:2015, Pamplona, 15-16 de Febrero de 2016.

- **ENEA Formación**  
<http://www.enea-formacion.com/cursos%20abiertos.htm>  
[enea@enea-formacion.com](mailto:enea@enea-formacion.com)
- Auditorías internas eficaces de Entidades de Inspección.”  
UNE EN ISO/IEC 17020:2012, Madrid, 23-24 de Febrero de 2016.
- **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)
- Taller de Etiquetado de Productos Sanitarios, Madrid, 1 de Febrero de 2016.
- **ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS DE LA INDUSTRIA (AEFI) -Sección Catalana**  
[www.aefi.org](http://www.aefi.org). // [secretariatecnicacatalana@aefi.org](mailto:secretariatecnicacatalana@aefi.org)
- El Sistema de Precios de Referencia en España, Barcelona, 21 de Enero de 2016.
- La Calidad y los genéricos, Barcelona, 26 de Enero de 2016.
- **COLEGIO DE BIOLÓGOS DE CATALUÑA**  
[cbc@cbc.cat](mailto:cbc@cbc.cat)
- VII actualización en el diagnóstico clínico 2016, Barcelona, (consultar diversas fechas)

■ **INTERTEK Academy**

[www.intertek.es/formacion](http://www.intertek.es/formacion)

- ISO 31000, el Risk Management y las nuevas ediciones de ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001:
  - Barcelona, 14 de Enero de 2016.
  - Madrid, 21 de Enero de 2016.
  - Bilbao, 28 de Enero de 2016.
- Implantación y Auditorías internas de ISO 22716, Bilbao, 10-11 de Febrero de 2016.
- Auditor Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad QMS (Acreditación IRCA), Madrid, 22-26 de Febrero de 2016.
- Implantación y Auditorías Internas de ISO 13485. Novedades 2016, Madrid, 24-25 de Febrero de 2016.

■ **AMIFE**

[www.amife.org](http://www.amife.org) / [cursosamife@pacifico-meetings.com](mailto:cursosamife@pacifico-meetings.com)

- Retos en Regulatory Affairs, Barcelona, 20 de Enero de 2016.

## LIBROS Y PUBLICACIONES

- **Quality Risk Management in the FDA-Regulated Industry.**  
José Rodríguez Pérez. 2012.



### **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 comuniqué 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**