

NOTICIAS

- Auditories Tècniques BCN ha impartido por octavo año consecutivo su curso sobre “Buenas Prácticas de Laboratorio”.
- Auditories Tècniques BCN participó, el pasado mes de Enero, en la Jornada “Calidad y medicamentos genéricos” organizada por AEFI y SEGCIB en Barcelona, desarrollando una ponencia sobre “Garantía de Calidad en el proceso de subcontratación en el desarrollo de un genérico”.
- El Comité de Medicamentos Veterinarios de la EMEA (CVMP) ha aprobado una opinión positiva para la solicitud inicial de autorización para la comercialización de *Letifend*, de Laboratorios Leti, vacuna que contiene una proteína recombinante para la inmunización activa contra la leishmaniasis, de perros no infectados.
- La producción farmacéutica española crece un 4% en 2015.
- Investigadores de la VIT University (Chenai) han publicado en la revista *International Journal of High Dilution Research*, el descubrimiento de nanopartículas de los elementos que formaban parte de diluciones homeopáticas
- La World Anti-doping Agency (WADA) y la Fundación IMIM acaban de firmar la renovación del convenio para el período 2016 a 2020 que acredita el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) como único centro de referencia mundial para la preparación de material de referencia para la evaluación de los 34 laboratorios antidopaje mundiales acreditados.
- Laboratorio Isdin entra en Estados Unidos y amplía su mercado en América Latina.
- Científicos del equipo *RNM-270 Recursos Naturales y del Medioambiente*, han publicado en la revista *Frontiers in Microbiology*, el diseño de un índice para medir la seguridad de biofertilizantes, más barato y fiable.

- Investigadores del Grupo de Microbiología Molecular del Departamento de Genética y Microbiología de la UAB desvelan un mecanismo por el que las bacterias esquivan a los antibióticos.
- El proyecto piloto de la Alianza Mozambiqueña para la Eliminación de la Malaria (MALTEM), una iniciativa impulsada por la Obra Social “la Caixa” y la Fundación Bill & Melinda Gates, ha iniciado este mes una fase clave con la administración de la segunda ronda de medicamentos antipalúdicos a toda la población del distrito mozambiqueño de Magude.
- Investigadores de la Universidad de Zaragoza han desarrollado un nuevo envase alimentario con propiedades antioxidantes, gracias a la utilización de nanopartículas de selenio (SeNPs) en su composición que alarga la vida útil del producto.
- Una nueva investigación de la Universidad de Southampton ha demostrado que el cobre puede ayudar a prevenir la propagación de virus respiratorios.
- Biosearch Life, compañía biotecnológica centrada en proporcionar soluciones innovadoras a nivel mundial, ha recibido la concesión de la Patente Europea a Biosearch Life sobre el uso de probióticos para el tratamiento de la mastitis, aplicable tanto a humanos como a animales.
- Una nueva alternativa terapéutica no biológica para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica OTEZLA®, desarrollada por Celgene, está ya a disposición de los profesionales sanitarios y de los pacientes españoles.
- El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe ha obtenido HR Excellence in Research dentro del marco de la acción HRS4R (Human Resources Strategy for Researchers) de la Comisión Europea.
- La Universidad de Almería busca nuevos antibióticos a partir de estudios de 4.000 especies de microalgas marinas.

- InKemia IUCT group pone en marcha una nueva filial en USA, especializada en tecnologías Química Verde Industrial.
- Esteve y la Universidad Pompeu Fabra (UPF) refuerzan su colaboración en el ámbito de la investigación contra el dolor, una tarea promovida a través de la Unidad Mixta ESTEVE-UPF.
- PharmaMar ha anunciado que el Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC) ha notificado que recomienda continuar sin cambios el ensayo de Fase III (CORAIL) actualmente en curso con PM1183 en pacientes con cáncer de ovario resistente al platino.
- Un grupo de investigadores de la Universidad de Sevilla, pertenecientes al Laboratorio de NeuroInmunoEndocrinología Molecular del Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS) ha publicado dos artículos en los que se describen los efectos beneficiosos de la melatonina en esclerosis múltiple.
- La farmacéutica especializada en genéricos Mylan ha adquirido la compañía sueca Meda.
- Oryzon ha recibido la aprobación de las Autoridades Sanitarias Españolas para iniciar el Ensayo Clínico de Fase I con su fármaco ORY-2001.
- La Generalitat de Catalunya publica el manual de buenas prácticas "Prevención de las infecciones en los centros de odontología" que proporciona información a los profesionales sanitarios de los centros odontológicos, con el objetivo de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, promover la seguridad en el entorno de trabajo y ayudar a los centros odontológicos a elaborar e implantar programas de control de infecciones.
- Reig Jofré ha adquirido a Chiesi España una heparina sódica y su autorización de comercialización.
- LipoTrue-Primaderm, del grupo Lipotec, dedicado a la fabricación de ingredientes y comercialización de productos de cosmética, ha adquirido el 51% de Ascidea, empresa de biología computacional aplicada a la genómica.

- El Hospital Universitario 12 de Octubre ha participado en un estudio internacional multicéntrico que ha probado cómo el uso de un nuevo fármaco, Nivolumab, en cáncer de pulmón no microcítico de tipo escamoso metastásico, es capaz de bloquear los mecanismos de acción que desarrolla el propio tumor para inhibir la protección del organismo frente a esta enfermedad.
- Expertos del Centro Riken y de la Universidad Médica y Dental (Tokyo) han obtenido dientes funcionales, al implantar en las mandíbulas de ratones desdentados células dentales germinales cultivadas en laboratorio.
- El grupo farmacéutico estadounidense Abbott Laboratories ha adquirido Alere con el objetivo de aumentar su presencia y liderazgo en el ámbito de los diagnósticos a nivel mundial, según ha informado la compañía en un comunicado.
- Un estudio de la Universidad de Calgary y del IDIBAPS, publicado en la revista *Nature*, detalla el descubrimiento de un mecanismo celular en cadena de regulación de la respuesta autoinmune y un nuevo tipo de fármacos que pueden actuar en este tipo de enfermedades.
- Neuron Bio ha cerrado un acuerdo con Centro de Diagnóstico para la comercialización de su prueba diagnóstica no invasiva para la enfermedad de Alzheimer, que se lleva a cabo a través de un análisis de sangre.
- El IRTA-CReSA forma parte del Grupo Especial de Trabajo sobre el virus Zika, puesto en marcha por la Global Virus Network.
- Investigadores del departamento de Ingeniería Química de la Universidad de Huelva han añadido aceites esenciales de clavo, canela y tomillo blanco a un plástico obtenido a partir de proteína de gluten de trigo para fabricar envases con propiedades antimicrobianas.

BOULETTÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha actualizado la *Guía general científica para a las partes interesadas sobre las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos*.
- Grifols acaba de finalizar la construcción de una nueva planta en Parets del Vallès (Barcelona), que supone producirá el doble de plasma sanguíneo y creará 400 nuevos empleos.

LEGISLACIÓN/REQUISITOS

- Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Febrero de 2016.

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

- Documento de preguntas y respuestas frecuentes relativas al Electronic Application Form (E-AF), de aplicación para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios

<http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/docs/FAQRegMed.pdf>

BOLLETTIN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

JORNADAS, CURSOS Y FERIAS

■ IQS

www.executive.iqs.es

- Análisis de resultados fuera de tendencia, Barcelona, 5 y 6 de Abril de 2016.
- Validación de métodos de limpieza, Barcelona, 13 y 14 de Abril de 2016.
- Auditorias de calidad, una herramienta de mejora, Barcelona, 26 y 27 de Abril de 2016.
- Jornada sobre Biosimilares. Barcelona, 12 Abril 2016

■ TECHNOPHARM

www.technopharm.de

- International Trade Fair for Life Science Process Technologies, Nürnberg, 19 al 21 de Abril de 2016.

■ PHARMINTECH 2016

www.pharmintech.it

- Evento para la industria farmacéutica, nutracéutica y cuidado personal, Bolonia del 13 al 15 de Abril de 2016.

■ ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI INDUSTRIA

www.studiotartari.it // d.italia@studiotartari.it

- Design of Experiments for Methods Development, Milán, 10 y 11 de Marzo de 2016.
- Chemometrics. Nivel 1 y Nivel 2, Milán 14, 15 de Abril; 18 y 19 de Mayo de 2016.

■ **COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE MADRID**

formación@cofm.es

- Curso de capacitación para Técnicos Responsables/ Directores Técnicos que quieran desarrollar su actividad en TAC,s / Entidades de Distribución, Madrid, Marzo-Junio 2016.
- Nuevo paradigma para la validación de la industria farmacéutica (COFM/ AEFI). Madrid, 18 a 20 Abril 2016.
- Curso Teórico-Práctico de impurezas en la calidad de los medicamentos (COFM). Madrid, 4 a 13 Abril 2016

■ **INICIATIVA ANDALUZA EN TERAPIAS AVANZADAS**

<http://www.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadaS//amaya.garcia.ext@juntadeandalucia.es>

- Curso de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. Sevilla, del 18 de Marzo al 29 de Abril de 2016.

■ **DQS**

soniacl@dqsiberica.com

- Transición hacia ISO 14001:2015. Madrid, 4 de Abril de 2016
- Auditor 3a parte ISO 9001:2015. Barcelona, 4 a 8 de Abril de 2016.

■ **INTERTEK Academy**

www.intertek.es/formacion

- Curso de Formación de Auditores Jefe de ISO9001:2015 (acreditado IRCA)
 - Madrid, 7-11 de Marzo de 2016.
 - Barcelona, 30 de Mayo al 3 de Junio de 2016.

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

www.aefi.org // secretariatecnicacatalana@aefi.org

- Taller “Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos”, Barcelona 31 de Marzo.
- Registros para la áreas Científica y Farmacovigilancia, Barcelona, 14 de Abril de 2016.
- Comercio Exterior y Certificado de libre venta de productos Sanitarios y Cosméticos, Barcelona 19 de Abril de 2016.
- Desarrollo de un genérico vs un innovador. C. Desarrollo Farmacéutico y Control de Calidad, Barcelona, 20 de Abril de 2016.
- Curso Práctico sobre recursos de información para la industria farmacéutica, Barcelona 27 y 28 de Abril de 2016.

■ **PAPERLES LAB ACADEMY**

www.paperlesslabacademy.com

- Evento europeo “Paperless Lab Academy”, Barcelona, 19 y 20 de Abril de 2016.

■ **BIO EUROPE SPRING 2016**

www.ebdgroup.com/bes

- The global life science community meets at BIO-Europe Spring®, Stockholm, 4-6 DE Abril de 2016.

■ **COLEGIO DE BILOGOS DE CATALUNYA**

cbc@cbc.cat

- La Biología Molecular del Cáncer: Una perspectiva histórica, Barcelona, 4 al 15 de Abril de 2016.

■ **GABINETE DE SERVICIOS PARA LA CALIDAD**

www.gscsal.com // gscsal@gscsal.com

- Control de Calidad en Ensayos Microbiológicos Madrid, 5 y 6 de Abril de 2016.
- Control de Calidad en Química, Madrid, 12 y 13 de Abril de 2016.
- Evaluación de la incertidumbre en los ensayos (Métodos alternativos), Madrid, 19 de Abril de 2016.
- Novedades en documentos evaluación competencia técnica laboratorios, Madrid, 20 de Abril de 2016.
- Control de calidad en el laboratorio, Madrid, 26,27 y 28 de Abril de 2016.

BOLLETTÍN
20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

LIBROS Y PUBLICACIONES

- **Medicamentos falsificados: todo lo que debemos saber.** Dr. Alfonso Domínguez-Gil Hurle, 2016
- **ECA Good Practice Guide. "GMP Matrix".** Abril 2015.
http://www.gmp-compliance.org/eca_handbuecher.html

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

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, 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