

## NOTICIAS

- **ESTEVE y la UAB amplían su colaboración incorporando dos nuevas terapias génicas en investigación, EGT-201 para el tratamiento del síndrome de Sanfilippo B y EGT-301 para el tratamiento del síndrome de Hunter.**
- **Roche crea en Sant Cugat (Barcelona) una filial especializada en enfermedades crónicas, en especial diabetes.**
- **Científicos del CiQUS (Universidad de Santiago de Compostela) desarrollan un nuevo método para identificar la estructura 3D de polímeros helicoidales quirales, tales como proteínas. De esta estructura depende, en muchas ocasiones, la función y actividad del polímero.**
- **El grupo de investigación BIOCENTIT de la Universidad Rovira i Virgili (URV) ha coordinado el proyecto europeo MODERN , que ha desarrollado herramientas para predecir la toxicidad de algunos nanomateriales mediante la simulación por ordenador.**
- **El grupo de investigación en medicina regenerativa del Centro Médico Baptista Wake Forest (EE UU) ha creado una impresora de material vivo o bioimpresora, su nombre o siglas es ITOP, o sistema integrado de impresión de tejidos y órganos.**
- **Bayer recupera su situación España, tanto en el mercado de medicamentos, como en la planta química de Covestro.**
- **Grifols eleva su producción de medicamentos derivados del plasma sanguíneo, en EEUU y ampliando la planta de Parets, dedicada a la purificación de alf-1-antitripsina.**
- **Investigadores de la Unidad de Gestión Clínica de Alergología del Hospital Regional de Málaga participan en un ensayo clínico europeo, que se encuentra actualmente en fase II, que busca el desarrollo de una vacuna eficaz y segura para las personas con alergia alimentaria, en concreto a la alergia grave al pescado.**

BOLLETTÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

# BOLLETTÍN

## 20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

- **Repatha® (evolocumab), de Amgen, ya está disponible en los hospitales españoles como el primer fármaco biológico para tratar la hipercolesterolemia en pacientes que no logran reducir el c-LDL o “colesterol malo” con los tratamientos hipolipemiantes actuales, siendo un hito para aquellos pacientes con alto o muy alto riesgo cardiovascular.**
- **Biobide ha firmado recientemente un contrato con uno de los institutos nacionales de Salud de Estados Unidos –el Instituto Nacional de Salud Medioambiental (NIH-NIEHS)- para analizar en embriones de peces cebra el impacto de la exposición a diferentes compuestos químicos de potencial toxicológico desconocido hasta ahora.**
- **PharmaMar organiza junto con la Federación Española de Enfermedades Raras, el panel de expertos “Centros de Referencia y Calidad Asistencial en Enfermedades Raras”.**
- **TiGenix ha anunciado que ha obtenido la licencia para la comercialización de Cx601, el producto de TiGenix para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.**
- **Científicos de Estados Unidos y el Reino Unido han desarrollado una terapia celular efectiva para regenerar el tejido ocular en niños con cataratas y reparar la córnea en animales que habían perdido la visión, según publica la revista Nature.**
- **Almirall ha vendido su filial de México al grupo Grünental, para impulsar su estrategia de crecimiento en dermatología en los mercados europeo y de EEUU.**
- **Las instalaciones de ensayos por contrato de Sartorius Stedim BioOutsource aprueban de forma satisfactoria la inspección de la FDA.**
- **Científicos Instituto de Investigación Biomédica (IRB Barcelona) y el CSIC, identifican dos señales moleculares y la cascada correspondiente de eventos que permiten a unas células ya especializadas de un tejido volver a actuar como células madre.**

- Varios ensayos llevados a cabo en Australia con animales, han demostrado que los trasplantes con células madre de sangre de cordón umbilical del propio paciente, o de un donante compatible, podrían mejorar las funciones motoras de los niños que padecen parálisis cerebral.
- La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) y la Autoridad de Normalización y Metrología de los Emiratos Árabes Unidos (ESMA) han suscrito un acuerdo de colaboración que implica el reconocimiento de los productos Halal, que cumplen con los requisitos de la ley islámica, certificados por las entidades de certificación acreditadas por ENAC.
- EmbryoTools, primer laboratorio acreditado por ENAC para ensayos de toxicidad en materiales de fecundación in vitro, en España.
- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha puesto en marcha una consulta pública sobre proyectos de documentos de orientación en materia de alimentos nuevos (novel food), tras la aprobación del Reglamento de la Unión Europea sobre alimentos nuevos (Reglamento (UE) 2015/2283).
- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha actualizado las guías sobre declaraciones de propiedades saludables.
- Enervit Nutrition, nueva joint venture de Rovi y Enervit; distribuirá productos nutricionales y otros productos no farmacológicos en España y Portugal.
- La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (EGA) se ha convertido en *Medicines for Europe*, representando a las compañías farmacéuticas de medicamentos genéricos y biosimilares.

- Un equipo de investigación del IRTA-CReSA ha realizado un ensayo en condiciones de campo para evaluar la seguridad en la especie caprina de la vacuna BCG, una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis*, que es la única vacuna actualmente disponible contra la tuberculosis en humanos; la respuesta inmunológica generada por la vacuna se detectó tras la vacunación y se mantuvo hasta el final del estudio, indicando que los animales estaban correctamente inmunizados frente a la tuberculosis.
- El Departamento de Innovación del Hospital Sant Joan de Déu y la Asociación eQuaid Research impulsan el primer estudio clínico hecho en Cataluña sobre las propiedades de la leche de yegua, tanto a nivel de una alimentación saludable como a nivel de complemento alimentario para el ámbito médico.
- La Comisión Europea publicará en breve una propuesta que permitirá a los estados miembro reducir el tipo de IVA que aplican en los productos sanitarios, hasta llegar incluso al 0 por ciento.
- Un estudio, en humanos, del ICO Girona demuestra por primera vez la capacidad de reducir las metástasis cerebrales de cáncer de pulmón resistentes a la quimioterapia y la radioterapia, de la silibinina, una sustancia natural que se encuentra en la planta *Silybum marianum* (cardo mariano).
- InKemia-IUCT ha recibido la aprobación del proyecto que tiene por título "Desarrollo de complementos alimenticios para mejorar la calidad de vida de pacientes afectados por Distrofia Hipotónica tipo 1 (DM1)", dentro del programa competitivo PID del CDTI.

## LEGISLACIÓN/REQUISITOS

- External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use. Marzo 2016.

BOLETÍN

20 AÑOS TRABAJANDO POR LA CALIDAD

## JORNADAS, CURSOS Y FERIAS

### ■ IQS

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

- Análisis de resultados fuera de tendencia, Barcelona, 5 y 6 de Abril de 2016.
- Estudios de estabilidad: desde el desarrollo hasta el mercado, Barcelona, 5 de Mayo de 2016.
- HPLC: alternativas a la fase reversa para compuestos muy polares, Barcelona, 19 de Mayo de 2016.
- Test de disolución, Barcelona, 26 de Mayo de 2016.
- Desarrollo y optimización de métodos HPLC, Barcelona 31 de Mayo y 1 de Junio de 2016.

### ■ INTERTEK Academy

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

- Implantación y Auditorías internas de ISO 22716, Madrid, 11-12 de Mayo de 2016.
- Implantación y Auditorías Internas de ISO 13485. Novedades 2016, Barcelona, 4-5 de Mayo de 2016.
- Experto en Sistemas de Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica, Barcelona, 24-26 de Mayo de 2016.

### ■ SILLIKER

[www.merieuxnutrisciences.es](http://www.merieuxnutrisciences.es)

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

- Curso de planes de control microbiológicos. Visión nítida de la realidad, Barcelona, 4 de Mayo de 2016.
- Curso de Control microbiológico de alimentos para no microbiológicos, Barcelona, 11-12 de Mayo de 2016.

■ **CORREO FARMACÉUTICO-ESCUELA DE FORMACIÓN**

<http://escuela.correofarmacutico.com/formacion-presencial/implementacion-de-los-estandares-iso-idmp>

- Implementación de los estándares ISO IDMP, Madrid, 20 de Abril de 2016.
- Supervisión de la seguridad en los Ensayos Clínicos, Madrid, 28 de Abril de 2016.

■ **ANALYTICA**

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

- Feria internacional para la tecnología de laboratorio, analítica y biotecnología, Munich, 10 al 13 de Mayo de 2016.

■ **COLEGIO DE BIÓLOGOS DE CATALUNYA**

[cbc@cbc.cat](mailto:cbc@cbc.cat)

- Jornada: Conoce los cambios de la nueva normativa sobre etiquetado de productos químicos peligrosos, Barcelona, 4 de mayo de 2016

■ **IBERQUIMIA**

<https://es.amiendo.com/IBERQUIMIA.html>

- Iberquimia, I Congreso de Industria Química, Madrid, 27 y 28 de Abril de 2016.

■ **DQS Spain**

<http://dqsiberica.com/event/auditor-interno-iso-22716-bcn2/>

- Auditor Interno ISO 22716 (GMP's Cosméticos), Barcelona, 31 de Mayo y 1 de Junio de 2016.

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

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

- Cualificación de salas clasificadas. Actualización de cambios normativos, Madrid, 5 de Abril de 2016.
- 5º Taller Monográfico de Investigación Clínica: Gestión de muestras biológicas relacionadas con los ensayos clínicos, Madrid. 28 de Abril de 2016.
- GDPs para Titulares de Autorización de Comercialización (TACs) y Representantes Locales, Madrid, 12 de Abril de 2016.

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

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

- Exportación de Productos Sanitarios: Certificados de libre venta y registro en terceros países, Barcelona 19 de Abril de 2016.
- Responsabilidades del Director Técnico, Barcelona, 14 de Abril de 2016.
- V Edición. Puesta al día de Ensayos Clínicos y EPAs, Barcelona, 4 y 5 de Mayo de 2016.
- Introducción al registro de productos sanitarios con la FDA. La 510 (K) y la PMA, Barcelona, 24 de Mayo de 2016.



■ **SOCIEDAD CATALANA DE BIOLOGIA**

[http://www.iec.cat/institucio/documents/INVITACIO\\_CONFERENCIA\\_DR\\_PUIGDOMENECH.pdf](http://www.iec.cat/institucio/documents/INVITACIO_CONFERENCIA_DR_PUIGDOMENECH.pdf)

- Conferencia: La ética en las ciencias. Una preocupación de las academias europeas, Barcelona, 14 de Abril de 2016.

■ **GABINETE DE SERVICIOS PARA LA CALIDAD**

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

- Evaluación de tendencias. Control de Calidad, Madrid, 4 y 5 de Mayo de 2016.
- Norma UNE EN ISO 17020 (Entidades de Inspección) Madrid, 10 de Mayo de 2016.
- Muestreo, Madrid, 11 y 12 de Mayo de 2016.
- Métodos de Análisis multicomponentes. Alcance Flexible. Requisitos según NT18 y NT19, Madrid, 18 de Mayo de 2016.
- Validación de Métodos serológicos, Madrid, 24 y 25 de Mayo de 2016.

■ **INKEMIA-IUCT**

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

- PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS, Mollet del Vallès (Barcelona). Inicio 14 de abril de 2016.
- BIOINFORMÁTICA, Mollet del Vallès (Barcelona). Inicio 2 de Mayo de 2016.

## LIBROS Y PUBLICACIONES

- Norma UNE-EN ISO 9001. Edición comparada: diferencias entre las versiones de 2008 y 2015. AENOR 2015.

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 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**