



# AUDITORIES TÈCNIQUES BCN

Parc Tecnològic BCNord. Marie Curie,nº 8-14. 08042 Barcelona

[info@auditoriestecnicas.com](mailto:info@auditoriestecnicas.com)

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

## NOTICIAS

- El próximo mes de Octubre Auditories Tècniques BCN organizará un curso sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, desarrollando aspectos de su aplicación en diferentes tipos de estudios y en la realización de auditorias.
- El antibiótico miclomicina, empleada contra el acné, actúa en las células infectadas por el VIH, impidiendo que éste se reactive y replique.
- Se ha puesto en marcha la plataforma de producción de anticuerpos CAbS, un servicio del CSIC en el Instituto de Química Avanzada de Catalunya y del Centro de Investigación Biomédica en Red en Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN).
- La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía impulsa el proyecto Genoma Médico, destinado a obtener el mapa estándar de las variaciones de los genes para conocer cuales de ellos están implicados en enfermedades causadas por un solo gen.
- Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb anuncian la autorización en Europa, por parte de la Comisión Europea, de DuoPlavin® y DuoCover® (clopidrogel 75 mg y ácido acetilsalicílico 100 mg o 75 mg), comprimido que contiene dos antiagregantes plaquetarios, y que está indicado en la prevención de episodios relacionados con la aterotrombosis. Esta nueva formulación de DuoPlavin® / DuoCover® combina estos dos fármacos en un solo comprimido, (reduciendo así el número de comprimidos que determinados pacientes deben recibir a diario).

BOLETÍN

- La biotecnológica Celgene instalará su división de Terapias Avanzadas en el Parque Científico de La Cartuja de Sevilla.
- Los centros de investigación vascos CIC biomaGUNE, CIC nanoGUNE, y Donostia Internacional Physics Center (DIPC) participan en un proyecto europeo, Nanoantenna, que desarrolla un nuevo nanobiosensor óptico como método no invasivo para el diagnóstico de enfermedades, a partir de la detección de proteínas en fluidos biológicos.
- Grifols Engineering, en colaboración con Viastore Systems, diseñará un sistema automatizado para la clasificación y control de muestras de plasma que se instalará en el laboratorio central de la compañía en Texas.
- Adeslas y otras Compañías de Seguros Médicos han implantado como requisito para la contratación de laboratorios clínicos, que estén acreditados por la Norma ISO 15189.
- La Real Academia Nacional de Farmacia ha reabierto las puertas de su museo, un depósito cultural que reúne multitud de obras e instrumentos que permite repasar la historia de la farmacia en nuestro país.
- A partir del mes de Abril, Rovi ha comenzado a gestionar la planta de Merc Sharp & Dohme (MSD) en Alcalá de Henares.
- El Grupo Telstar ha adquirido la empresa francesa Usifroid, reconocida internacionalmente por el desarrollo y suministro de liofilizadores GMP para la industria farmacéutica.
- Las compañías Digna Biotech e Isdin han anunciado que los resultados obtenidos en la prueba de concepto de Disitertide en el tratamiento tópico de la fibrosis cutánea en pacientes con esclerosis sistémica.
- A partir de Julio, en Cataluña, se podrá consultar el historial clínico a través de Internet. El proyecto se denomina Carpeta Personal de Salud.

## **LEGISLACIÓN/REQUISITOS**

- **ORDEN CIN/992/2010 sobre ayudas del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011.**  
<http://www.boe.es/boe/dias/2010/04/22/pdfs/BOE-A-2010-6421.pdf>
  
- **Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 13, Investigational Medicinal Products,2010.**  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-4/2009\\_06\\_annex13.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf)
  
- **UNE-EN ISO 27799:2010 "Informática sanitaria. Gestión de la seguridad de la información en sanidad utilizando la Norma ISO/IEC 27002".**
  
- **Ley 8/2010, de 31 de Marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.**

## **JORNADAS, CURSOS Y FERIAS**

### ■ **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS.**

[www.e-seqc.org](http://www.e-seqc.org)

- **GMPs, (incluye ISO, microbiología/estabilidad y compatibilidad), Barcelona, 16 y 17 de Junio de 2010.**

### ■ **DBA-global.courses**

[www.DBA-global.com](http://www.DBA-global.com)

- **Medical Device CE Marking-The Latest Requirements, Manchester, 17-19 de Mayo de 2010.**
- **Post Market Surveillance and Vigilance Requirements for Medical Devices, Manchester, 20-21 de Mayo de 2010.**
- **Cleaning Validation, Manchester, 7-8 de Junio de 2010.**
- **Human Error: Causes and Prevention, Manchester, 14-16 de Junio de 2010.**
- **Contamination Control for Non-Sterile Production, Manchester, 15-17 de Junio de 2010.**
- **Design, Development and Performance Evaluation of Medical Devices, Manchester, 21-22 de Junio de 2010.**
- **Risk Management for Medical Devices: Implementing ISO 14971:2007, 23-25 de Junio de 2010.**
- **Investigational Medicinal Products, Cork, 21-22 de Junio de 2010.**
- **The Role & Professional Duties of the Qualified Person, York, 23-25 de Junio de 2010.**
- **Supply Chain Assurance, Manchester, 22-24 de Junio de 2010.**
- **Engineering Aspects of GMP, Manchester, 28 de Junio-1 de Julio de 2010.**

■ **SILLIKER**

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

- Curso de control químico de alimentos para no químicos, Barcelona, 2 y 3 de Junio de 2010.

■ **ENEA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO**

[www.enea-formacion.com](http://www.enea-formacion.com) // [afreije@enea-formacion.com](mailto:afreije@enea-formacion.com).

- Inspección de Aguas según las Normas UNE EN ISO/IEC 17020 Y 17025, Madrid, 16 de Junio de 2010.

■ **GABINETE DE SERVICIOS PARA LA CALIDAD**

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

- Evaluación de Tendencias. Control de Calidad, Madrid, 8 y 9 de Junio de 2010.
- Decisión 657:2002. Métodos de Residuos. Requisitos de Validación, Madrid, 22 y 23 de Junio de 2010.

■ **AEFI Sección Catalana**

[www.aefi.org](http://www.aefi.org) // [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

- Jornada sobre Bioequivalencia y Riesgo del Paciente, Barcelona, 4 de Mayo de 2010.

■ **AEFI Sector Centro**

[secretariatecnica.centro@aefi.org](mailto:secretariatecnica.centro@aefi.org)

- 7º Taller Monográfico de Farmacovigilancia: Auditorías e inspecciones en materia de Farmacovigilancia, Madrid, Junio de 2010.

■ **CPHI CHINA**

[www.cphi-china.com/home](http://www.cphi-china.com/home)

- CPhI China, Shanghai, 2-4 de Junio de 2010.

■ **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, Barcelona, 28 al 30 de Junio y de 1 al 2 de Julio de 2010.
- Actualización de la Formación para el Mantenimiento Higiénico Sanitario en Instalaciones con Riesgo Frente la Legionela, Barcelona, 3 al 4 de Junio de 2010.

■ **BEC (Bilbao Exhibition Centre)**

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

- Chemspec Europe, Berlín, 9-10 de Junio de 2010.

■ **Universidad de Barcelona. Facultad de Farmacia**

[www.ub.edu/tecnofarm](http://www.ub.edu/tecnofarm) // [iciriza@ub.edu](mailto:iciriza@ub.edu)

- Curso de postgrado: Elaboración y control de calidad en formulación oficial y magistral, Barcelona, 7 al 11 de Junio de 2010.

■ **IIR ESPAÑA**

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

- Zonas Limpias en el Sector Farmacéutico, Barcelona, 25 y 26 de Mayo de 2010.
- Dissolution Testing, Barcelona, 27 de Mayo de 2010.
- Variations, Madrid 8 de Junio de 2010.
- Aspectos legales en Biotecnología, Madrid, 29 de Junio de 2010.
- Picking, Madrid 29 de Junio de 2010.

■ **IMIM**

<http://nemo.imim.es/management/index.html>

- Design and Management of Research Projects, Barcelona, 10, 11, 12 y 19 de Mayo de 2010.

■ **BARQA**

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

- ICH Q7, New Brunswick, 2-5 de Mayo de 2010.
- Good Laboratory Practice for Study Directors, Principal Investigators, Study Staff and Management, 11-12 de Mayo de 2010.
- Systems Audit, 11-12 de Mayo de 2010.
- Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, 25-26 de Mayo de 2010.
- Auditing Computerised Systems, 2-9 de Junio de 2010.
- The Auditing Course, 15-16 de Junio de 2010.
- Good Clinical Practice Regulatory Inspections, 15-16 de Junio de 2010.
- The Practical Application of Quality Risk Management Tools and Techniques, 29-30 de Junio de 2010.
- Good Laboratory Practice for Study Directors, Principal Investigators, Study Staff and Management, 29-30 de Junio de 2010.

■ **CNIC**

[www.cnic.es](http://www.cnic.es) // [medicinacomparada@cnic.es](mailto:medicinacomparada@cnic.es)

- Jornada de Diseño Experimental, Madrid, 11 de Junio de 2010.

■ **FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**

[lherrerob.hrc@salud.madrid.org](mailto:lherrerob.hrc@salud.madrid.org)

- IV Jornada sobre Investigación Clínica, Madrid, 13 de Mayo de 2010.

■ **DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA. VALENCIA**

<http://www.sp.san.gva.es/inscripciones> // [viure\\_salut@gva.es](mailto:viure_salut@gva.es)

- 5a JORNADA VIURE EN SALUT: BIOBANCS, Valencia, 12 de Mayo de 2010.

■ **IQS – UNIVERSIDAD RAMÓN LLULL**

[www.iqs.edu](http://www.iqs.edu) // [executiveiqs@iqs.es](mailto:executiveiqs@iqs.es)

- Desarrollo de Métodos de HPLC, Barcelona, 11, 12 y 13 de Mayo de 2010.
- Desarrollo de métodos cromatográficos para análisis de impurezas, Barcelona, 25, 26 y 27 de Mayo de 2010.
- Microbiología para Químicos, Barcelona, 7 al 11 de Junio de 2010.
- Desarrollo y optimización de un método de GC, Barcelona del 8 al 10 de Junio de 2010.
- Investigación de resultados fuera de especificaciones en el laboratorio de análisis (OOS), Barcelona, 16 de Junio de 2010.
- Muestreo y control en proceso en áreas de fabricación y acondicionado, Barcelona, 29 y 30 de Junio de 2010.

Cursos On-line <http://iqsvirtual.com>

- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA - del 3 al 16 de Mayo de 2010.
- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LARGA DURACIÓN - del 17 al 31 de Mayo de 2010.

■ **SOCIEDAD ESPAÑOLA PARA LAS CIENCIAS DE ANIMAL DE LABORATORIO (Con la colaboración de BIONOSTRA)**

[www.secal.es](http://www.secal.es) // [aaboitiz@bionostra.com](mailto:aaboitiz@bionostra.com)

- Jornada sobre Zebrafish: Modelo de investigación emergente, Tres Cantos (Madrid), 11 de Junio de 2010.

## **LIBROS Y PUBLICACIONES**

- **Guía práctica de los requerimientos de las NCF de la UE en la fabricación de medicamentos estériles. AEFI, Grupo Asepsia, 2009.**

**BOLETÍN**

## **NOTA IMPORTANTE:**

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



## AUDITORIES TÈCNIQUES BCN

Parc Tecnològic BCNord. Marie Curie, nº 8-14.

08042 Barcelona

[info@auditoriestecnicas.com](mailto:info@auditoriestecnicas.com)

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