



# 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. <http://www.auditoriestecnicas.com/pdf/curso.pdf>
- El laboratorio agroalimentario Calitec ha obtenido de ENAC la acreditación para ensayos microbiológicos de alimentación, por la Norma ISO 17025; en el proceso de implantación el laboratorio contó con la colaboración del equipo técnico de Auditories Tècniques BCN.
- La biotecnológica Oryzon ha recibido la autorización para realizar diagnósticos clínicos en humanos, esta acreditación permitirá a la empresa poder comercializar sus propios productos desarrollados en oncología y enfermedades neurodegenerativas.
- El pasado mes de Junio Advancell, empresa que acaba de obtener su certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, inauguró su nuevo laboratorio de nanomedicina en el Campus Vida de la Universidad de Santiago de Compostela.
- Investigadores del Institut de Recerca del Hospital de la Vall d'Hebrón lideran un estudio en el cual demuestran que es posible modificar la flora intestinal al trasplantarla, abriendo una puerta a la curación de enfermedades metabólicas y transtornos digestivos.
- Boehringer Ingelheim, la compañía farmacéutica con sede española en Sant Cugat del Vallés (Barcelona), amplía su planta de producción del nuevo anticoagulante oral dabigatrán etexilato en Ingelheim.

- La compañía española Palau Pharma es la primera biofarmacéutica española que ha pasado a formar parte de la junta directiva de la asociación Europea de Empresas Biofarmacéuticas (European Biopharmaceutical Enterprises EBE, un organismo internacional clave en el sector biotecnológico.
- Cinfa lanza su genérico de rivastigmina, indicado en el tratamiento sintomático de la demencia leve a moderadamente grave asociada a Alzheimer y a enfermedad de Parkinson idiopática.
- El laboratorio Ferrer y Medicines for Malaria Venture (MMV), una organización con fines no lucrativos, han iniciado una colaboración por la cual la compañía abrirá su quimioteca para que MMV realice un cribado e identifique nuevos compuestos que pueden convertirse en tratamientos contra la malaria.
- El laboratorio farmacéutico Alter ha sido acreditado por ENAC para el análisis de productos destinados a la alimentación infantil.
- Se ha inaugurado en el Parque Tecnológico de Miramón (San Sebastián) el primer centro de investigación en neurociencia cognitiva de España (Basque Centre on Cognition, Brain and Language).
- El Parque Científico de Madrid ha obtenido la certificación ISO 9001, que incluye tanto las actividades desarrolladas por las Unidades de Desarrollo Tecnológico del Parque (laboratorios de Genómica, Proteómica, etc.) como las de gestión y de Desarrollo Empresarial (Recursos Humanos, comunicación, finanzas, comercialización, etc.).
- SGS es la primera entidad de certificación en el mundo en lograr la acreditación en FSSC 22000, esquema de calidad aplicable a la fabricación de alimentos, basado en la Norma ISO 2200 y PAS 220.

- Investigadores de la Universidad de Navarra, ha desarrollado un algoritmo, basado en perfiles de genes metastásicos para predecir el cáncer de mama con un 87% de eficacia.
- Roche adquiere Mendingo Ltd., filial de Elron Electronics LTd., y refuerza su posición en el creciente mercado de los sistemas de administración de insulina mediante una bomba de insulina de parche (match puma) semidesechable.
- La compañía biotecnológica Navarra Digna Biotech y la Junta de Castilla y León crean HepaCyl Therapeutics, una nueva compañía biotecnológica que desarrollará y comercializará nuevos tratamientos contra la Hepatitis C.
- Catalonia Bio, la patronal que agrupa a las empresas biotecnológicas catalanas, ha presentado a los partidos políticos un conjunto de reformas fiscales para favorecer la inversión de las empresas en actividades de I+D.
- El Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Fe de Valencia, dispondrá de una sala blanca con criterios de calidad GMP (Good Manufacturing Practices).
- Las pruebas de trazabilidad realizadas por el Ministerio de Sanidad en oficina de farmacia, distribución y laboratorios para comprobar la efectividad de las tecnologías RFID y Data Matriz han concluido. La empresa Sadiel compilará los datos y elaborará el informe.
- Mylan compra Bioniche para entrar en el negocio de los inyectables en EEUU.
- Un equipo de investigadores de la Universidad de Barcelona, la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona y la University College London, han localizado el área cerebral responsable de integrar la reacción ocular ante un estímulo táctil con la reacción motora de nuestro cuerpo.
- El IMIM de Barcelona junto con el Hospital Mount Sinai han identificado un mecanismo molecular de producción de anticuerpos, que hará posible nuevos tratamientos de enfermedades como el lupus y la artritis reumatoide.

- La Comisión Europea ha aprobado el uso de Oencia-abatacept, de la estadounidense Bristol.Myers Squibb, en combinación con metotrexato, para el tratamiento de la artritis reumatoide activa.
- Merk Serono comercializa la primera metformina oral en sobres para los pacientes diabéticos tipo 2.
- La compañía biotecnológica Genetrix anunció la creación de la empresa Axontherapix, que nace de un acuerdo con la Fundación Botín, La Universidad de Sevilla y el Hospital Universitario Virgen del Rocío y trabajará en un nuevo tratamiento para la enfermedad de Parkinson.
- Novartis lanza el medicamento Exforge HCT que combina por primera vez en un único comprimido la eficacia de tres tratamientos para hipertensión.
- La compañía portuguesa Bial ha anunciado la adquisición de la italiana Sarm (Società Antichi Ritrovati Medicinali) especializada en la inmunoterapia alérgica. Esta compra refuerza la expansión del área de inmunoterapia alérgica de Bial, que en España cuenta con una unidad de producción de vacunas y diagnósticos y un centro de I+D dedicado a la inmunoterapia alérgica, ambos en Bilbao.
- ENAC ha publicado la NT 48. "Laboratorios clínicos. Alcances de acreditación", en la cual establece en que condiciones y bajo que criterios pueden los laboratorios clínicos modificar o ampliar su alcance.
- La compañía químico farmacéutica alemana Merck KGaA ha anunciado la adquisición de Millipore Corporation, una compañía estadounidense especializada en el desarrollo y la producción biofarmacéutica.
- Araclon ha expuesto los resultados de sus investigaciones sobre Alzheimer, empleando el kit de cualificación de beta-amiloide en sangre.
- DR Healthcare ha firmado un acuerdo con la red de laboratorios de diagnósticos Labco, de la cual forman parte GeneralLab y Sabater, para comercializar test que detecten el posible origen alimentarios de la migraña.

- Neuron BPh patenta un nuevo compuesto para el tratamiento del Alzheimer, dicho fármaco no deberá someterse a ensayos clínicos de Fase I al ser un producto ya utilizado con otras finalidades.
- El Ministerio de Sanidad ha presentado una base de datos sobre la composición de 500 alimentos, de acuerdo con estándares europeos, con la finalidad de promover los hábitos saludables.
- Se ha puesto en marcha el Consorcio Internacional del Genoma del Cáncer, cuyo objetivo es generar un catálogo completo de todas las alteraciones genéticas de los cánceres con relevancia clínica y social.
- ASEBIO presentó en la BIO International Convention el Nuevo poster con la cartera de productos para la salud que están siendo investigados en España, [www.asebio.com/docs/nov\\_52\\_e.pdf](http://www.asebio.com/docs/nov_52_e.pdf)
- ENAC ha acreditado al Laboratorio de Referencia de Enzimología Clínica de la UAB para la determinación siendo el primer laboratorio acreditado en España y uno de los primeros en Europa.

## LEGISLACIÓN/REQUISITOS

- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. BOE nº 165 de fecha 8 de Julio de 2010.
- Good Manufacturing Practice medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 6, Manufacture of Medicinal Gases. Julio 2010.
- ISO/IEC 17043:2010, "Conformity assessment – General requirements for proficiency testing".

- **REGLAMENTO (CE) No 761/2009 de la Comisión, de 23 de julio de 2009, que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el Reglamento (CE) no 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)**

## JORNADAS, CURSOS Y FERIAS

- **AUDITORIES TÈCNIQUES BCN**

<http://www.auditoriestecnicas.com/pdf/curso.pdf>

- Aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio en diferentes tipos de estudios y en la realización de autoinspecciones, Barcelona, 7 y 8 Octubre de 2010.

- **ASOCACION ESPAÑOLA DE BIOEMPRESAS**

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

- BIOSPAIN 2010. 5th International Meeting on Biotechnology, Pamplona, 29 de Septiembre - 1 de Octubre de 2010.

- **JUNTA DE ANDALUCIA: Iniciativa andaluza de terapias avanzadas.**

[www.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/areas-de-trabajo/formacion](http://www.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/areas-de-trabajo/formacion)

- Master en Fabricación de medicamentos de terapias Avanzadas, Octubre-Junio de 2010-2011 (Plazo de inscripción hasta 15 de Septiembre de 2010).

■ **DBA-global.courses**

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

- Linking Pharmaceutical Quality and Pharmacovigilance Systems, Londres, 1 de Octubre de 2010.
- Pharmaceutical Law & Administration, York, 4-8 de Octubre de 2010.
- How to simplify and improve your Documentation System, Manchester, 12-13 de Octubre de 2010.
- GMP for Clinical Trials Manufacture and Supply, Manchester, 18-21 de Octubre de 2010.
- Risk-Based Decision Making for Quality Professionals and QPs, Londres, 19-20 de Octubre de 2010.
- How to Perform Effective Product Quality Reviews, Manchester, 26 de Octubre de 2010.
- Pharmaceutical Legislation Update, Manchester, 27 de Octubre de 2010.

■ **Facultad de Biología de la Universidad de Barcelona, en colaboración con Fundación ESAME.**

<http://www.socesfar.com>

- MASTER EN MONITORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (13ª Edición), Barcelona, 25 de Octubre de 2010 - Marzo de 2011.

■ **ENEA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO**

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

- La Inspección según la Norma UNE EN ISO/IEC 17020, Madrid, 3ª Edición: 19 y 20 de Octubre de 2010.

**■ AEFI Sección Catalana**

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

- La Evaluación de la Seguridad de los Productos Cosméticos: Aspectos Prácticos, Barcelona, 14 de Septiembre de 2010.
- Jornada sobre Ecotoxicidad, Barcelona, 28 de Septiembre de 2010.
- Medicamentos genéricos, Barcelona, 6 y 7 de Octubre de 2010.
- Jornada sobre Bioequivalencia, Barcelona, Octubre de 2010.

**■ AEFI Sector Centro**

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

- Gestión de Reclamaciones y Devoluciones. Gestión de Proveedores y de Contratos a terceros., Madrid, 22 de Septiembre de 2010.
- Gestión de la Cadena de frío, Madrid, 14 de Octubre de 2010.

**■ SEQC**

[www.seqc.es](http://www.seqc.es) // [ana.lopez@topcongress.es](mailto:ana.lopez@topcongress.es)

- IV Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, Zaragoza, 20-22 de Octubre de 2010.

**■ SILLIKER IBÉRICA, S.A.**

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

- Microbiología: Curso de control microbiológico de alimentos para no microbiólogos, Barcelona, 26-27 y 28 de Octubre de 2010.

■ **SGS**

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

- 2 en 1: Implantación y Auditorias de un sistema de Gestión de la Calidad. Norma ISO 9001:2008., Barcelona, 20-22 de Septiembre de 2010.
- Gestión Integrada de Sistemas de Calidad, Medio Ambiente y PRL, Barcelona, 27 al 30 de Septiembre de 2010.
- 2 En 1: Implantación y Auditorias de un sistema de Gestión de la Calidad. Norma ISO 9001:2008., Barcelona, 18-20 de Octubre de 2010.
- Auditor Jefe en Sistemas de Gestión de la Calidad, Barcelona, 25 al 29 de Octubre de 2010.

■ **BIOTECHNICA 2010**

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

- Biotechnica 2010, Hannover, 6-8 de Octubre de 2010.

■ **CPHL WORLDWIDE 2010**

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

- CPhl Worldwide 2010, Paris, 5-7 de Octubre de 2010.

■ **BIOTECH 2010**

[claudio.molinari@zeroemission.eu](mailto:claudio.molinari@zeroemission.eu)

- BIOTECH 2010, Milán, Octubre de 2010.

■ **FUNDACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA INNOVACIÓN INDUSTRIAL.**

[www.ffii.es](http://www.ffii.es) // [formación@ffii.es](mailto:formación@ffii.es)

- Cálculo de incertidumbres en ensayos, Medidas y calibraciones internas, Madrid 27 al 28 de Octubre de 2010.

■ **BIOFIT 2010.**

<http://www.biofit-event.com/>

- BIOFIT 2010, Lille, 26 y 27 de Octubre.

■ **IIR ESPAÑA**

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

- Química Analítica para no expertos, Barcelona, 30 de Septiembre de 2010.
- Fabricación de Medicamentos Biológicos para uso Humano, Barcelona, 30 de Septiembre de 2010.
- Regulatory Affairs para Medicamentos Genéricos, Madrid, 30 de Septiembre de 2010.
- Annual Product Review, Barcelona, 5 de Octubre de 2010.
- Detección, Identificación y Control de Impurezas, Barcelona, 5 de Octubre de 2010.
- 21 CFR part 11, Barcelona, 5 y 6 de Octubre de 2010.
- Buenas Prácticas en Distribución Farmacéutica, Madrid 6 de Octubre de 2010.
- Registro de Productos Agroquímicos Y Fitosanitarios, Madrid, 20 de Octubre de 2010.
- GMP's, Barcelona, 25 al 26 de Octubre de 2010.

## LIBROS Y PUBLICACIONES

■ **Memoria anual 2009, Farmaindustria. 2010.**

[http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma\\_105428.pdf](http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_105428.pdf)

■ **Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2010.**

[http://www.aemps.es/actividad/nosotros/folleto/regu\\_Med\\_PS\\_esp/docs/folleto\\_reguMed\\_PS.pdf](http://www.aemps.es/actividad/nosotros/folleto/regu_Med_PS_esp/docs/folleto_reguMed_PS.pdf)

**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)