



formula+

acofar

Boletín nº 9 • Febrero 2013

Acofarma recibe el certificado GMP

 Generalitat de Catalunya Departament de Salut Directió General d'Ordenació i Regulació Sanitàries	Certificat número Certificado número NCFII/1301/001/CAT	1/2
Certificat de compliment de les normes de correcta fabricació (NCF) de principis actius d'un fabricant	Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) de sustancias activas de un fabricante	Certificate of compliance of good manufacturing practices (GMP) for active substances of a manufacturer
Part 1	Parte 1	Part 1
Emís com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.	Emitted in virtue of an inspection according to article 111(5) of the Directive 2001/83/CE.	Issued following an inspection in accordance with Article 111(5) of Directive 2001/83/EC.
L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:	La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:	The competent authority of the Government of Catalonia - Spain certifies that:
L'empresa, en la planta que s'indica a continuació:	La empresa, en la planta que se indica a continuación:	The manufacturer, in its site address indicated below:
ACOFARMA DISTRIBUCIÓN SA Pol. Ind. Santa Margarita. C/ Llobregat, 20 08228 TERRASSA (Barcelona)		
És un fabricant de principis actius farmacèutics que ha estat inspeccionada d'acord amb l'article 111(1) de la Directiva 2001/83/CE, incorporada a la legislació nacional següent: article 63 de la Lei 29/2006 i Real decret 824/2010.	Es un fabricante de sustancias activas inspeccionada de acuerdo con el Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 de la Ley 29/2006 y Real decreto 824/2010.	Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with article 111(1) of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: article 63 of Law 29/2006 and Royal decree 824/2010.
A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquesta empresa, l'última de les quals es va realitzar Juny 2012 , es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació per a	En base a la informació obtinguda en les visites d'inspecció a esta empresa, la última de ellas realizada en Junio 2012 , se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de	From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on June 2012 , it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practices
<small>Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya - España</small>	<small>Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España</small>	<small>Name and signature of the authorized person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain</small>
El director general		
<small>Per assignació de funcions, Resolució SLV/68/2011, de 22 de gener, 2006, nom. 5/06, de 22/01/2011.</small>		
 Generalitat de Catalunya Departament de Salut Directió General d'Ordenació i Regulació Sanitàries		
Carles Constantí i Bolla Director general de Planificació i Recerca en Salut Barcelona, 29 de gener de 2013		
<small>Departament de Salut Directió General d'Ordenació i Regulació Sanitàries Travessera de les Corts, 111-159 (pavelló Ave Maria) 08028 Barcelona</small>		
		January 29th, 2013 Tef: 93 482 41 85 Fax: 93 482 41 45

En cumplimiento al RD 824/2010, Acofarma ha obtenido el pasado 29 de enero la Certificación de Cumplimiento de Normas de Correcta de Fabricación (NCF o GMP, sigla en inglés) parte II, que la acredita como uno de los laboratorios farmacéuticos españoles fraccionadores de sustancias químicas para la elaboración de fórmulas magistrales de mayor calidad, siendo la primera firma española en alcanzar esta ambiciosa meta.

Con el otorgamiento de este certificado, las autoridades sanitarias competentes reconocen y equiparan la calidad de las materias primas analizadas, fraccionadas y comercializadas por Acofarma a las empleadas por cualquier laboratorio de medicamentos industrializado, con los mismos requerimientos y estándares de calidad, dando la seguridad al farmacéutico formulador de que las materias primas adquiridas en Acofarma poseen altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

Con el Real Decreto 824/2010 los Distribuidores de Materias Primas pasaron a ser Fabricantes de Materias Primas, debiendo aplicar todos los

criterios de trabajo y estándares de calidad de los Laboratorios Fabricantes de principios activos farmacéuticos. Dicho Real Decreto establece que el estándar a aplicar en la fabricación, así como la importación de principios activos utilizados como materias primas, ha de ser la guía de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos - parte II, siendo sus directrices aplicables a todos los proveedores de materias primas que suministren sustancias a farmacias. En otras palabras, las NCF deben ser cumplidas por todas las empresas que fraccionen y suministren materias primas para la elaboración de fórmulas magistrales o a las farmacias que compren y fraccionen directamente a proveedores, en cuyo caso pasan a ser empresas fraccionadoras. Sin duda alguna, la aplicación de la parte II de las NCF de medicamentos ha significado un paso más en la mejora continua de la calidad y búsqueda de la excelencia en la distribución y suministro de las materias primas para formulación magistral, aproximando la actividad que desarrollan las industrias farmacéuticas.

Desde la aparición de dicho Real Decreto Acofarma ha sufrido un profundo cambio, con fuertes inversiones tanto económicas como humanas y tras dos años se ha conseguido que las farmacias españolas puedan obtener con total garantía y seguridad materias primas de calidad farmacéutica con todos los requerimientos que la legislación vigente exige, estando por Ley obligadas a suministrarse de firmas que cumplan con este requisito.

Dicha Autorización queda a disposición de los clientes que lo soliciten, dado que deben tenerla para acreditar que las sustancias compradas cumplen la legislación vigente.

Los cosméticos de tu farmacia

La elaboración de productos cosméticos en la oficina de farmacia es una de las facetas más agradecidas de la formulación, nos permite aumentar la actividad del laboratorio de farmacotecnia, incorporar nuevas bases y activos, en un proceso creativo independiente de la prescripción médica.

NUEVO REGLAMENTO

En los últimos tiempos se han producido cambios legislativos que han paralizado las líneas cosméticas de algunos compañeros, pero ahora ya sabemos que podemos y debemos adaptarnos a ellos.

El nuevo Reglamento europeo CE 1223/2009 viene a unificar criterios entre los distintos países para evitar divergencias de nomenclatura y clasificación. Es por eso que se ha creado un portal en internet Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) para el registro unificado de todos los cosméticos que se elaboran y/o comercializan en la Unión Europea. Podéis consultar más información acerca de la metodología de registro en F+ Acofar nº 3.

La calidad de los productos cosméticos y aumentar la seguridad de los mismos es otro de los objetivos de este nuevo Reglamento. A partir de julio de 2013, se exigirá más documentación técnica, expediente de seguridad, evaluación dinámica y seguimiento de cosmetovigilancia... que representará un cambio en el sistema de trabajo similar al que representó hace unos años la adaptación al RD 175/2001 para la elaboración y control de fórmulas magistrales (PNT, trazabilidad,...).

En cuanto a las instalaciones, el nuevo reglamento no interfiere con la disposición adicional tercera del RD 1599/1997, que autorizaba a las oficinas de farmacia para elaborar productos cosméticos. En este punto se está trabajando para ver como quedará reflejada esta particularidad de nuestro país ante la nueva situación globalizada.

Montserrat Torrell

Farmacéutica
Secretaria técnica de Aprofarm

VENTAJAS

Sin duda, en el momento actual de crisis, debemos buscar nuevas líneas de trabajo que aporten un valor añadido a la oficina de farmacia y fidelizar a los clientes. La línea cosmética propia puede ayudar a las farmacias formuladoras en cuanto es una marca propia, por lo que representa de personalización de los tratamientos y una forma de dar "imagen" a la actividad del laboratorio. Y aprovechar la línea propia de productos cosméticos para trabajar en equipo. La implicación de todo el personal nos ayudará a crear una línea de cosméticos perfectamente adaptada a nuestras posibilidades de elaboración y venta, y también adaptada a las necesidades de nuestros clientes.

LIMITACIONES

Esta nueva línea requerirá una cierta inversión, sobretodo invertir en tiempo, ya que las instalaciones y materiales son los mismos que ya estamos utilizando en formulación magistral.

El desarrollo de una línea propia de cosméticos puede requerir unos meses. Debe estar bien estudiado todo el proceso antes de iniciar la comercialización, así evitaremos tener que hacer cambios que duplican el trabajo y no gustan al cliente.

Debemos crear un producto cosmético adaptado a nuestras posibilidades de comercialización, teniendo en cuenta que no podremos fabricar grandes lotes adecuados a las características de nuestro laboratorio y a la clientela limitada, ya que solo podrá comercializarse en nuestra propia oficina de farmacia.

Finalmente, no debemos olvidar la necesidad de una buena estrategia de ventas basada en la formación personal, consejo personalizado al cliente y seguimiento post venta aprovechando el feed-back para rediseñar la línea y acercarnos cada vez más y mejor a las necesidades de nuestros clientes.

Uso de parabenos en cosmética

Desde hace unos años, la seguridad en el uso de parabenos en productos cosméticos es una preocupación de ámbito global.

A finales de 2010, Cosmetics Europe - asociación europea de cuidado personal, antiguamente llamada Colipa - hizo pública una carta con las conclusiones finales del informe realizado por el SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety - asociado a la Comisión Europea) sobre la seguridad de los parabenos en cosmética. En dicha carta, resaltaba que la SCCS estaba de acuerdo con la valoración de la industria sobre la seguridad del methylparaben y del ethylparaben (dosis máxima: 0,40%).

Por otro lado, debido a la falta de más datos, la SCCS recomendaba bajar los máximos permitidos para el propylparaben y butylparaben, dejándolos en 0,19% - individualmente o combinados.

En este sentido, en este informe de la SCCS se establecía que el uso de methylparaben, ethylparaben, propylparaben y butylparaben eran seguros siempre que se respetara las dosis máximas recomendadas. Sin embargo, el organismo europeo no disponía de información suficiente para evaluar los riesgos en humanos del isobutylparaben y no realizó ninguna recomendación definitiva sobre este conservante.

En las últimas décadas viene siendo habitual que las recomendaciones realizadas por Cosmetics Europe (Colipa) acaban convirtiéndose en normativas europeas. Todo indica que en este caso no será distinto. Por ese motivo, en la industria cosmética ya se acepta que esta incapacidad de evaluar los riesgos sobre humanos del isobutylparaben llevará a su prohibición y lo están eliminando de sus productos.

Aunque aún no exista ninguna comunicación oficial sobre esta prohibición, Acofarma pone a disposición de los farmacéuticos formuladores un conservante que no incluye el isobutylparaben. Se trata del Phenochem NIB[®], una mezcla de methylparaben, ethylparaben, propylparaben, butylparaben y phenoxyethanol.

El Phenochem NIB[®] es un un conservante muy efectivo de amplio espectro, baja toxicidad y que presenta bajos niveles de irritación en piel, ojos y mucosas (empleado en las dosis recomendadas). Estas características le convierten en una excelente elección para la mayoría de los cosméticos rinse-off y leave-on. Algunas de las aplicaciones de este conservante serían productos tensioactivos y emulsiones tanto w/o como o/w, tales como champús, acondicionadores, geles de baño, cremas hidratantes, leches y lociones corporales, mascarillas, lociones bronceadoras, contorno de ojos y protectores labiales.

Las principales características del Phenochem NIB[®] son:

- compatibilidad con la mayor parte de los activos usados en cosmética o farmacia
- estabilidad en ph entre 3-8
- estabilidad a altas temperaturas
- fácil de manejar (líquido no volátil)

Libre de formaldehído y halógenos, se caracteriza por ser fácilmente soluble en glicoles y alcoholes. No obstante, su solubilidad es limitada en agua. En caso de que sea necesario añadirlo a la fase acuosa, será necesario calentarla. Si usado en una emulsión, recomendamos que su inclusión sea dividida entre la fase acuosa y la oleosa.

A continuación indicamos la fórmula de una **crema cicatrizante/antiinflamatoria** con el Phenochem NIB[®]:

Materia prima	Cantidad
(A) Base 2230 W/O	8,00%
(A) Vitamina E	3,00%
(A) Aceite de caléndula	10,00%
(A) Aceite de rosa mosqueta	2,00%
(B) Glicerina	5,00%
(B) NaCl	1,00%
(B) Alantoína	0,50%
(B) Extracto de manzanilla	3,00%
(B) Phenochem NIB [®]	0,50%
(B) Agua purificada	c.s.p. 100

Molecular films

Los molecular films son películas de una sola capa que se extienden fácilmente sobre la piel. Presentan una penetración incrementada debido a su estructura en monocapas. Estos films moleculares se obtienen a través de micro o submicrodispersiones de los activos en los polímeros apropiados a técnicas microfluidizadoras de alta presión. El uso de vitaminas libres (como el retinol) en formulaciones es limitado debido a su falta de estabilidad. Su uso como molecular film presenta una estabilidad incrementada demostrada en estudios.

El Retinol molecular film fluid es un nuevo sistema de liberación de retinol que asegura la estabilización de la molécula y potencia la absorción cutánea de la vitamina A a través de la epidermis. La reología especial de los molecular films permite la extensión de monocapas de vitamina A en la piel, que son fácilmente absorbidas por el estrato córneo, llegando incluso al estrato espinoso. La película molecular soluble en aceite es muy oclusiva y tiene, aparte de los beneficios inherentes al Retinol mismo, un perfil de hidratación significativo que se hace patente a través de las técnicas de pérdida transepidérmica de agua. Tras la realización de un estudio clínico se observó que la molécula de retinol es muy estable dentro de la estructura físico-química del film molecular. El retinol molecular film es una preparación cosmética lista para su empleo, con una apariencia muy estética que puede incorporar cantidades más elevadas de retinol.

Con una concentración de 0,3% y dosis entre 2-15%, puede ser añadido en la última fase de la formulación (si la temperatura no excede los 40°C). Intensifica la absorción cutánea del retinol y mejora el crecimiento de las células de la piel, asegurando su mantenimiento y funciones. Además, previene el envejecimiento prematuro de la piel. Por otra parte, el molecular film asegura la completa estabilización del retinol, retrasando su oxidación.

Crema para manos envejecidas:

Materia prima	Cantidad
(A) Base soft care 1722 o/w	18,00%
(A) Vitamina F éster glicérico	0,50%
(A) Parafina líquida	2,00%
(A) Abil cutáneo	2,00%
(A) Aceite de caléndula	2,00%
(B) Agua purificada	c.s.p. 100
(B) Dowicil 200	0,50%
(B) Alantoína	0,50%
(B) Glicerina	5,00%
(C) Vitamina E acetato	0,50%
(C) Alcohol pantotenílico-D	5,00%
(C) Retinol molecular film fluid	2,00-5,00%
(C) Perfume	c.s.

Agenda

Curso: "Formulación de formas orales en pediatría"

Sesión clínica que dará una visión médica de los tipos de patologías más frecuentes que se tratan en el servicio de nefrología de pediatría, ampliando a otras patologías habituales en el ámbito pediátrico.

Se presentarán fórmulas magistrales para dichas patologías y se abrirá un debate para la discusión y mejora, desde un punto de vista farmacéutico, de dichas fórmulas. Además, se recogerán propuestas para fórmulas mejoradas y se abrirá un foro de discusión en formulación magistral.

La sesión será impartida por el Dr. Fernando Santos Rodríguez y la directora técnica de Acofarma, Carmen Bau.

Fecha: 19 de febrero

Horario: de 15:30h a 19:30h

Lugar: Cooperativa Cofas - Pruvia (Asturias)

Para más información:
ines.mata@cofas.es

todos los productos
químicos,
toda la calidad
farmacéutica

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20
08223 Terrassa - Barcelona
Atención al cliente 902 36 22 03
info@acofarma.com
www.acofarma.com