

Entrevista

“ES NECESARIO
QUE LAS COMPAÑÍAS
FARMACÉUTICAS SEAN

INNOVADORAS”

Friedbert Klefenz

Presidente de Bosch Packaging Technology

Friedbert Klefenz, presidente de Bosch Packaging Technology, un destacado proveedor mundial de tecnología y servicios de procesamiento y envasado de la industria farmacéutica, habla de las tendencias más importantes tanto en el envasado como en el procesamiento de los productos farmacéuticos y de muchas de las tecnologías que ofrecen soluciones a los desafíos con los que se enfrenta hoy en día la industria.

¿Cuáles son algunas de las tendencias más importantes de la industria que deben reconocer las compañías farmacéuticas para alcanzar el éxito?

Hoy en día para alcanzar el éxito en el entorno empresarial, es necesario que las compañías farmacéuticas sean innovadoras en todos los aspectos de su funcionamiento desde el procesamiento, hasta el envasado y el marketing. La tecnología puede ayudar, pero también se necesita experiencia a la hora de personalizar e integrar estas tecnologías. Yo creo que lo que la mayoría de las compañías farmacéuticas busca es esta combinación clave entre tecnología y experiencia.

¿Podría dar un ejemplo de un reto específico de innovación/integración para el que estén buscando una solución las compañías farmacéuticas hoy en día?

La tecnología analítica de procesos (PAT, según sus siglas en inglés) es un buen ejemplo. Como muchos de sus lectores sabrán, PAT es el planteamiento de riesgo de la administración de alimentos y fármacos (FDA, Food and Drug Administration) para garantizar una alta eficacia y calidad en la fabricación farmacéutica. PAT permite a los fabricantes disponer de mayor eficacia en su sistema, introduciendo sistemas de inspección y de control a lo largo del proceso de

control de circuito cerrado. Se ejecuta de manera sencilla; es decir, utilizando la tecnología, los productos se controlan y reparan automáticamente en varios pasos del proceso de producción. Nada avanza hasta el siguiente paso sin que se haya solucionado antes el problema o sin que se haya rechazado el elemento defectuoso del sistema.

En Bosch, ofrecemos un conjunto de equipos que cuentan con un análisis eficaz en línea y un control de los parámetros críticos del proceso para rellenar las cápsulas y los productos farmacéuticos líquidos. También trabajamos estrechamente con nuestros clientes para poner en práctica varios sistemas PAT en sus líneas de producción.

Por ejemplo, Bosch Pharma Solid ofrece un sistema para el llenado de cápsulas. En varios puntos del proceso de elaboración de la cápsula se observan y controlan los parámetros de calidad del proceso. En la selección preliminar, se identifican y se eliminan las cápsulas cuya calidad es inferior a la estándar. Mediante un sistema de aire comprimido y uno de vacío, las unidades de control comprueban constantemente la presión operativa y detienen el sistema antes de que su funcionamiento sea defectuoso. Un sistema NIR (de infrarrojo cercano) verifica el contenido del ingrediente activo, y el peso del relleno se controla mediante un sistema operativo de control de peso de circuito cerrado junto con el sistema de llenado para así aumentar o disminuir de manera automática la cantidad de dosis en polvo y cumplir los requisitos correctos.

En dichos sistemas PAT, no sólo se identifican los problemas sino que también se reparan en un circuito cerrado en el que se identifican los errores antes de que éstos disminuyan de manera significativa el período de inactividad.

¿Qué experiencia aporta Bosch al ámbito de PAT?

Hemos dedicado un equipo a este respecto y actualmente estamos trabajando con varios clientes para integrar la tec-

nología PAT en sus líneas de transformación y de llenado. En el pasado, lanzamos algunas líneas individuales y algunas colaboraciones para tratar de manera específica la PAT. Por ejemplo, el año pasado, anunciamos un acuerdo para ofrecer a BOC Edwards el 100% del equipo de inspección de control de peso sin contacto (NCCW, según sus siglas en inglés) como parte de una solución completa para la integración en Bosch de sistemas de líneas de llenado farmacéutico. Otra tecnología que se introdujo recientemente fue el sistema de inspección de partículas CVT Slitec procedente de nuestra sección de sistemas de inspección Moeller & Devicon. Slitec comprende el 100% de la inspección sin contacto, no-contaminada que ofrece una inspección de alta precisión de manera simple y segura, muy superior al rendimiento prestado por otros sistemas del mercado. Esta tecnología es ideal para la inspección de productos exigentes como las suspensiones. Estas son tecnologías que se desarrollaron según las iniciativas de la PAT del FDA y constituyen solamente algunas de las herramientas que ofrece Bosch a sus clientes para que obtengan el mayor rendimiento de la PAT.

La 21 CFR Parte 11 (código de legislación federal) fue un tema serio hace algunos años. ¿Es la PAT la misma cuestión re-formulada?

La PAT va más allá comprobando y validando la calidad, hasta proporcionar un incremento real del tiempo de funcionamiento y de la eficacia. Desde nuestra perspectiva, estamos integrando la tecnología en nuestros sistemas, de modo que puedan identificar un problema, repararlo y mantener el sistema operativo. Es un reto, pero Bosch está perfectamente equipado para encargarse de él.

Nos ha hablado sobre el procesamiento farmacéutico. ¿Cuáles son las tecnologías y las tendencias que pueden ayudar a las compañías en el envasado y en el marketing de los productos farmacéuticos?

En conjunto, tanto los productos farmacéuticos recetados como los OTC (Over The Counter, productos sin receta médica), se están orientando cada vez más hacia el marketing. Para los productos OTC, el marketing puede adaptarse más al atractivo visual del envase. Sin embargo, la conveniencia y la utilidad son también importantes y han sido claves en el desarrollo de nuestros productos.

Las tarjetas de medicamentos de cartera son un buen ejemplo de una tecnología de envasado que añade conveniencia a los productos farmacéuticos recetados y a los OTC. Los consumidores los encuentran fáciles de usar y de incorporar en su vida diaria. Ofrecen instrucciones escritas de manera clara en el envase y una relación diaria de la(s) dosis. Las tarjetas de medicamentos de cartera pueden ser un elemento importante para desarrollar una experiencia positiva entre una marca y un paciente. Las tarjetas de medicamentos de cartera también ofrecen algunas ventajas contra la falsificación ya que son difíciles de duplicar.

¿Existe algún desarrollo nuevo en este sector empresarial?

Para las tarjetas de medicamentos de cartera, los dos retos han sido siempre el tamaño y el coste. Hemos estado traba-

jando en estos campos y ahora ofrecemos soluciones más económicas y fiables y tamaños más compactos gracias a la tarjeta de medicamentos de cartera flexible (Flex Wallet) de Sigpack Systems y la tarjeta de medicamentos de cartera práctica del sistema de envasado en cartón (SmartWallet cartoning) de Bosch Pharma Solid.

Existen también tecnologías que incorporan sistemas electrónicos de identificación por radiofrecuencia en las tarjetas de medicamentos de cartera para ayudar a los pacientes a tomar la dosis correcta del medicamento en el momento adecuado.

Siendo un destacado proveedor mundial de la industria farmacéutica, ¿qué ofrece que sea único?

Hoy día, Bosch ocupa una posición única ya que ofrece un amplio rango de productos y servicios que da cobertura casi a la totalidad del espectro industrial. El fabricante farmacéutico actual tiene al alcance de su mano, en lo que respecta a tecnología, muchos medios lo que permite que la presentación del producto sea más segura, de mayor calidad y de más fácil utilización. Al mismo tiempo, es también importante contar con un socio con el que trabajar para sacar el máximo rendimiento a esta tecnología. Bosch también ofrece un gran número de soluciones personalizadas para cumplir las necesidades específicas de un cliente. Bosch puede reunir un espectro íntegro de tecnología, experiencia y servicios lo que lo convierte en un socio efectivo.

¿Cuáles son algunas de las soluciones que caracterizarán a Bosch en el 2006?

Nuestra nueva campaña publicitaria dice: "Soluciones farmacéuticas que nunca antes había visto"; donde nuestro objetivo es estar a la altura de esta declaración. Ofrecemos a los clientes soluciones específicas que reúnen tecnologías nuevas de una manera que nunca se había experimentado. En el 2006 lanzaremos muchas tecnologías nuevas de procesamiento y envasado para aplicaciones farmacéuticas, incluyendo un amplio rango de soluciones integradas para áreas tan complejas como producción, validación o envasado.

Además de las nuevas tecnologías, los expertos de Bosch son un recurso de incalculable valor que también ofrecemos a nuestros socios. Estos expertos ofrecen perspectivas sobre tecnología y tendencias que suponen un impacto para el mundo empresarial farmacéutico. Son esenciales en el desarrollo de soluciones personalizadas para un amplio rango de empresas.

De manera más específica, la unidad empresarial de Bosch Pharma Liquid se ha centrado recientemente en las jeringuillas. El crecimiento de la industria farmacéutica sigue siendo intenso, pero un segmento que ha crecido de manera excepcional ha sido el de las jeringuillas, con cerca del 10% de crecimiento anual. Es probable que esto continúe siendo así y las jeringuillas tendrán un gran impacto reemplazando



**En el 2006
lanzaremos
muchas
tecnologías nuevas
de procesamiento
y envasado para
aplicaciones
farmacéuticas**

a las ampollas y viales.

Bosch se compone de diferentes compañías. ¿Podría resumir brevemente a qué se dedican?



Bosch Pharma Liquid, Bosch Pharma Solid, Moeller & Devicon y Sigpack Systems son las cuatro compañías de Bosch Packaging Technology que desarrollan la nueva tecnología para los mercados farmacéuticos.

Sigpack Systems introdujo recientemente una nueva línea completa de envases en blíster, lo que incluye un sistema de flujo de envoltura horizontal con alimentación robótica y envasado secundario de fin de línea.

Las nuevas tecnologías de Bosch Pharma Solid constan de una nueva máquina de llenado de cápsulas con la resolución de interfaz del programador de aplicaciones mediante NIR, un nuevo sistema de peso para comprimidos, una nueva máquina de envasado en cartón para aplicaciones de tarjetas de medicamentos de cartera en blíster y un nuevo sistema innovador de alimentación de comprimidos de alta velocidad en líneas de blíster.

Bosch Pharma Liquid ha desarrollado una serie de nuevas tecnologías: dos nuevas máquinas de llenado para jeringuillas pre-esterilizadas, una nueva máquina de alto rendimiento para llenado de viales con polvo inyectable, un sistema aislador que pone de relieve nuestra competencia en todo el proceso en este campo y con un dispositivo de análisis de guantes de diseño propio, una nueva máquina integrada de llenado/aisladora/de procesamiento para líquidos inyectables en viales (productos farmacéuticos) y un replanteamiento de nuestra serie de lavadoras de rendimiento medio. Finalmente, Moeller & Devicon en Dinamarca introdujo recientemente un nuevo sistema de inspección para aplicaciones farmacéuticas.