gnews update 38

newsletter para clientes, abril de 2023

Viales Velocity®
Agilizar la línea de llenado y acabado

Agenda

En portada: Viales Velocity® 02
Servicios farmacéuticos para envases primarios 04
Novedades sobre productos 09
Desde nuestras plantas 11
Ferias y eventos 11

gerresheimer
innovating for a better life

Hasta un 50 % más de eficiencia en el proceso de llenado y acabado gracias a los viales con revestimiento Velocity®

Uno de los problemas más usuales en el llenado de los viales convencionales de vidrio de borosilicato es el roce que se produce entre vidrio y vidrio y entre vidrio y metal. La resistencia al roce reduce la velocidad de transporte de los viales en la línea de llenado y puede hacer que los viales vuelquen, se rayen o se rompan. Y, por su parte, los viales dañados pueden provocar paradas de producción o – mucho más grave – obligar a retirar productos con sus consiguientes costes.

La solución: un nuevo revestimiento exterior que garantiza mayor estabilidad y menor roce

Una nueva generación de viales de Gerresheimer consigue resolver fácilmente este problema. Esta nueva generación de viales lleva el revestimiento exterior frascos Velocity® desarrollado por la empresa estadounidense Corning. Este revestimiento actúa reduciendo la resistencia al roce a la vez que agiliza el proceso de llenado y reduce los daños en los viales de cristal. Con frascos Velocity® se consigue hasta un 50 % más de eficiencia en el proceso de llenado y acabado.

Reducción significativa del TCO

Los viales Velocity® agilizan el proceso de llenado y acabado a la vez que reducen a un mínimo los tiempos de inactividad en la maquinaria. Según los estudios realizados, el aumento de la eficiencia es de entre un 20 % y un 50 %.

Integración fluida

Los viales Velocity® pueden usarse sin tener que realizar adaptaciones ni efectuar modificaciones en las líneas existentes de llenado y acabado, reduciendo así de forma inmediata los costes de producción.

Sin necesidad de solicitar una nueva autorización

El uso de estos viales no requiere iniciar ningún procedimiento de autorización para nuevos medicamentos, puesto que no se modifica la superficie interior que entra en contacto con el medicamento. La tecnología de revestimiento Velocity® es conforme con la normativa de las autoridades sanitarias europeas y estadounidenses.

Menos atascos en la línea de llenado

El revestimiento exterior Velocity® evita que los viales se enganchen y se queden atascados, por ejemplo, en los platos giratorios, los túneles de despirogenación o las líneas de alimentación.

Menos arañazos, roturas y vuelcos en los viales

El revestimiento exterior Velocity® reduce el desgaste mecánico de los viales y, con ello, reduce también significativamente las paradas de producción, al ser menos los viales que vuelcan o se dañan en la línea de llenado. De esta forma, se reducen las paradas de producción y se incrementa la eficiencia de la línea de llenado y acabado.

Producto final de mejor calidad

Un menor roce significa también una menor carga de partículas y, con ello, una mejor calidad del medicamento cargado. Los viales Velocity® cargados son ópticamente impecables y garantizan los más altos estándares de calidad.

Disponibilidad inmediata, también en grandes cantidades

Los viales Velocity® están disponibles de forma inmediata en todos los tamaños habituales para el mercado europeo y estadounidense. Si desea conocer en persona sus muchas ventajas, estaremos encantados de enviarle algunas muestras. Para ello, diríjase a nuestros expertos escribiendo a velocityvials@gerresheimer.com.

Suministro en embalajes estándar

Los viales Velocity® se suministran en bandejas estandarizadas y pueden integrarse de forma fluida en las líneas de llenado existentes.

Velocity es una marca registrada de la empresa Corning Incorporated, con sede en Corning, NY 14831 EE.UU.

EZ-fill Smart™

Haciendo la vida más fácil

TCO optimizado

- Reducción de los costes de procesamiento
- Menor tasa de rotura en la línea de llenado
- Más agilidad y eficiencia en la línea de llenado
- Menos riesgo de fracaso en el mercado y menor retirada de productos
- Menos costes de inversión para líneas de llenado gracias a que se necesita menos maquinaria

Calidad superior

- Reducción significativa de la carga de partículas gracias al sellado con polímero plástico
- Viales completamente visibles gracias al sellado transparente
- El diseño optimizado de nido evita el contacto entre cristal y cristal
- Más seguridad para el paciente

Sostenibilidad avanzada

- Nuevo procedimiento de esterilización respetuoso con el medio ambiente
- Uso de biopolímeros y plástico reciclado
- Reducción del material y del peso del embalaje
- Viales fabricados con energía verde
- Menos descartes de producción gracias a la mayor calidad

Mayor eficiencia operativa

- Compatible con las tecnologías de llenado de tipo nido existentes
- Incrementos de la productividad gracias al mayor grado de automatización
- Plataforma compatible para lotes de todos los tamaños

Menor riesgo en la línea de llenado y acabado

- Viabilidad testada por fabricantes de maquinaria líderes
- Cubeta de 3 pulgadas para viales de todos los tamaños (y, en el futuro, también para ampollas)
- Sin riesgo en la cadena de suministro gracias al estándar homogeneizado de dos fabricantes líderes
- Cumple con todos los requisitos normativos internacionales

La nueva plataforma de envasado EZ-fill Smart™ con configuración de nido y cubeta está disponible en un tamaño único para todos los viales y, en el futuro, estará también disponible para ampollas. La habitual tapa Tyvek* se reemplaza por una nueva película polimérica transparente que permite ver fácilmente el contenido. Gracias al uso de esta nueva película polimérica se ha conseguido reducir en más de un 90 % la carga de partículas en la apertura. Este es un gran logro que aporta al paciente mayor seguridad en la ingesta y administración de medicamentos. Aparte de la configuración de nido y cubeta, la plataforma EZ-fill Smart™ estará también disponible con configuración de bandeja para facilitar y agilizar el cambio de los viales a granel a los viales Gx® RTF que se están imponiendo en el mercado.

"Como proveedor líder en soluciones innovadoras para la industria farmacéutica y biotecnológica, Gerresheimer reacciona a las demandas de los clientes con una solución de primerísima clase. Estamos convencidos de que la nueva plataforma de llenado EZ-fill Smart™ se convertirá en el nuevo estándar industrial para los viales listos para cargar y, en el futuro, también para las ampollas", destaca Lukas Burkhardt, miembro del Consejo Directivo de Gerresheimer AG. "La nueva plataforma ayuda a optimizar los procesos, mejorar la calidad y reducir la huella de CO_2. Además, permite beneficiarse de una reducción significativa del coste total de propiedad".

* Tyvek es una marca registrada de la empresa DuPont.

Gemelos digitales para envases primarios

La prueba de concepto (PoC) enlaza con éxito el envase primario con su gemelo digital seguro gracias a una identificación personal

Acceso seguro a los datos

Procesos más ágiles y ahorro de costes

Toma de decisiones basadas en datos

Nuevos modelos de negocio con procesos automatizados

Lucha contra las falsificaciones gracias a la transparencia

"Estamos seguros de que con nuestros envases primarios vamos a contribuir considerablemente al éxito de las redes de suministro interorganizacionales, pues con ellos podemos optimizar los procesos operativos y facilitamos la toma de decisiones basadas en datos", destaca Daniel Diezi, vicepresidente de Digitalización y Nuevos Modelos de Negocio de Gerresheimer.

"En Merck desarrollamos innovaciones digitales con las que las empresas pueden aprovechar las extraordinarias ventajas del Internet Industrial de las Cosas (IIoT) y crear gemelos digitales fiables. Estamos muy orgullosos de poder apoyar al equipo de Gerresheimer como compañero de sparring digital con nuestras tecnologías digitales patentadas", remarca Thomas Endress, director ejecutivo de EMD Digital en Merck.

La identificación inequívoca es una clave informativa fundamental

Con esta solución desarrollada conjuntamente, nuestros envases primarios físicos irán provistos de una "clave" segura, a través de la cual se establecerá la conexión con el correspondiente gemelo digital. Durante su trayecto por la cadena de suministro desde la producción hasta el paciente, los envases primarios como, por ejemplo, las jeringuillas o las ampollas, relacionan y recogen datos importantes que son vinculados con una identificación inequívoca. De esta forma se convierten en una valiosa fuente informativa que contiene datos de diferentes ecosistemas digitales y permite aumentar la eficiencia de la colaboración entre las diferentes partes participantes en la cadena de suministro. Esta nueva solución aplicada en nuestros productos aprovecha una plataforma basada en cadenas de bloques y tecnologías de autenticación protegidas por varias patentes de Merck para anclar de manera segura objetos físicos en el mundo digital. En combinación con los estándares de la industria 4.0, esta innovación resulta una solución muy estable y fiable. Como empresa especializada en diferentes ámbitos científicos y tecnológicos, Merck desarrolla también para clientes innovadoras soluciones digitales que pueden aplicarse en innumerables campos.

Funciones accesibles a través de una aplicación móvil

El proyecto conjunto PoC abarca jeringuillas con una identificación segura e inequívoca, una aplicación móvil y el acceso a las funciones del gemelo digital a través de la plataforma digital de Merck. La aplicación móvil está disponible para grupos de interesados autorizados como, por ejemplo, propietarios de marcas (propietarios de autorizaciones) y responsables de control de calidad del fabricante. Tras autentificar la jeringuilla y leer la identificación inequívoca, las personas autorizadas pueden acceder a los datos de calidad y análisis de causas, así como a funciones de gestión para tramitar reclamaciones de clientes.

- Datos de calidad accesibles: acceso al certificado de análisis leíble por máquina, así como a datos de control sobre aspecto y medidas
- Gestión de reclamaciones de clientes: tramitación eficiente de reclamaciones de clientes – desde el propietario de la marca hasta el fabricante – de uso intuitivo con un práctico panel de control
- Análisis de causas: La información que se ofrece sobre los productos como, por ejemplo, las especificaciones y su agregación a diferentes niveles de envases complementada con datos sobre calidad ayuda a analizar errores y a identificar posibles fuentes de problemas a nivel de contenedores.

Incluir a otros participantes en el proceso

Dado que en las cadenas de suministro farmacéuticas son numerosos los expertos que contribuyen al éxito general, queremos incluir a otras partes participantes en el proceso para desarrollar nuevas soluciones fluidas multiparte y, así, poder aprovechar todo el potencial y cubrir toda la trazabilidad, desde producción hasta el punto de atención. Si otras partes como fabricantes contratantes, proveedores de servicios logísticos y autoridades de control implementan también esta solución, pueden ampliarse las posibilidades de uso de la lógica de negocio automatizada, por ejemplo, en aplicaciones M2M que permiten expedir automáticamente certificados y transmitirlos a las diferentes organizaciones.

Más información

... sobre nuestra solución de trazabilidad de envases primarios: www.gerresheimer.com/en/innovation/track-and-trace-solution.

... sobre la solución digital de Merck para la creación de cadenas de suministro digitales fiables: www.merckgroup.com/en/research/research-and-development-highlights/blockchain.html.

... sobre impresión digital: ya hay disponibles cajas de muestra para imprimir identificaciones únicas sobre productos de vidrio tubular. Diríjase a traceability@gerresheimer.com para conocer las ventajas de la impresión digital.

Nuevo Clinical Trial Kit para agilizar el desarrollo de medicamentos

Gerresheimer presenta en la Pharmapack de París su nuevo Clinical Trial Kit. Contiene viales inyectables Gx® RTF de vidrio envasados en nido y cubeta o bandeja con su correspondiente precintado. Es ideal para fabricar pequeños lotes, por ejemplo, para las fases clínicas de desarrollo de medicamentos, vacunas o biológicos. Primero, estará disponible en seis configuraciones. Próximamente también empezarán a estar disponibles Clinical Trial Kits con frascos de vidrio Gx® Elite y frascos Gx® RTF COP.

"Actualmente hay más de 3.000 programas de medicamentos inyectables en fases preclínicas y clínicas. Con nuestros Clinical Trial Kits y otros servicios, queremos apoyar proactivamente a nuestros clientes ofreciéndoles soluciones de envases primarios de primera calidad", destaca Jean-Edouard Rabier, Director de Desarrollo Comercial, Director de Gestión de Proyectos/Servicios Farmacéuticos y miembro del equipo de Gx® Biological Solutions.

Simplificación del desarrollo clínico de medicamentos

Nuestro Clinical Trial Kit simplifica el desarrollo clínico de medicamentos ofreciendo soluciones combinadas verificadas y validadas que pueden aplicarse sin problema alguno en pequeños lotes. La gran ventaja de este concepto está en que la calidad y la idoneidad de los envases se mantienen sin ningún cambio desde las fases de desarrollo hasta la comercialización. De esta forma, puede agilizarse el tiempo de salida al mercado.

Viales esterilizados Gx® RTF con tapones y cierres seleccionados

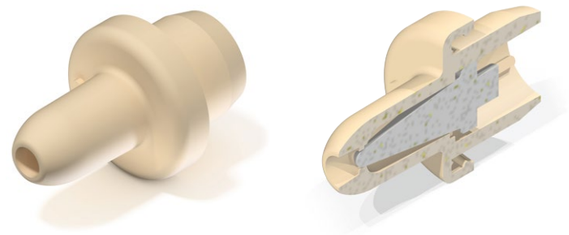
El kit ofrece un set completo de recipientes seleccionados de envases primarios y accesorios compatibles destinados especialmente para medicamentos de alta calidad, complejos y exigentes. Nuestro Clinical Trial Kit cumple con los requisitos GMP para la fabricación de lotes clínicos. Actualmente, se ofrece en seis configuraciones distintas con nido y cubeta o bandeja para los volúmenes de llenado 2R RTF, 6R RTF y 10R RTF. En cada kit se garantizan las cualidades verificadas del producto y la integridad del sistema de envasado. Con la ayuda de nuestro know-how es posible crear un kit individual a partir de una selección de diferentes opciones de tapones y cierres.

Otros servicios integrados

Le acompañamos y le asistimos en su desarrollo de medicamentos desde la primera reunión en la fase preliminar hasta la gestión del ciclo de vida del producto. Para apoyarle y asesorarle de la mejor forma posible durante todo el desarrollo del medicamento, contamos con una amplia red de socios y colaboradores. De esta forma, podemos ofrecerle un asesoramiento cualificado sobre normativa, estrategias de lanzamiento al mercado, los envases primarios más adecuados a sus necesidades y servicios de laboratorio. Los servicios analíticos de laboratorio abarcan ensayos E&L (componentes y sistemas), caracterización de material conforme con la norma ISO 10993-18:2020, estudios de biocompatibilidad conformes con la serie 10993, evaluación de riesgos toxicológicos, servicios de asesoramiento y servicios de documentación BEP/BER.

Formulación, carga y manipulación

Junto con socios seleccionados, le apoyamos en todo el recorrido, desde las primeras fases preclínicas hasta el inicio de los envíos de lotes clínicos y comerciales. Ya se trate de CROs, CMOs o CDMOs, contamos con el socio ideal para una amplia variedad de medicamentos como vacunas, anticuerpos monoclonales, medicamentos basados en ARN mensajero o ATMPs.



DropControl: la solución de Gerresheimer para las nuevas fórmulas oftalmológicas

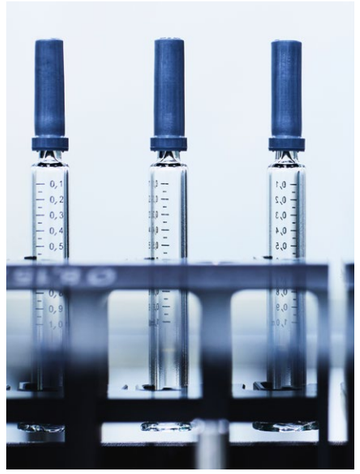
Las propiedades de la nueva generación de gotas oculares se diferencian de las de las gotas oculares acuosas empleadas hasta ahora con el objetivo de mejorar su eficacia farmacéutica. Así pues, estas nuevas propiedades requerían modificar la funcionalidad del gotero para evitar derrames involuntarios cuando el paciente gira el gotero para aplicarse las gotas. "Con DropControl ofrecemos una solución que permite emplear goteros habituales para los nuevos colirios de baja viscosidad", destaca Niels Düring, vicepresidente ejecutivo global de Gerresheimer Plastic Packaging.

DropControl permite al paciente usar el gotero de forma habitual. El diseño exterior no ha cambiado. Únicamente hemos desarrollado un accesorio que impide el derrame involuntario de las gotas y es compatible con todos nuestros sistemas de goteros A, E y F de 5, 10, 15 y 30 ml.

Siliconización para envases de vidrio moldeado

En los envases transparentes y ámbar de las categorías hidrolíticas I, II y III, hemos implantado un proceso de siliconización de la superficie interior del vidrio para volúmenes de entre 5 y 500 ml. Mediante el proceso de siliconización se crea una película de silicona hidrófoba que mejora el vaciado de la medicina cargada. De esta forma, se puede aprovechar casi el 100% de la capacidad de llenado y se garantiza la dosificación óptima del medicamento. El revestimiento de silicona crea también una barrera protectora entre el medicamento y la superficie de vidrio aumentando así la protección del medicamento a lo largo de su ciclo de vida. Esto ayuda a maximizar el valor del producto farmacéutico y a garantizar la seguridad del paciente.

Esterilización optimizada de las jeringas Gx RTF®



Con nuestras jeringas esterilizadas Gx RTF® lideramos tecnológicamente el sector con más de 20 años de experiencia en producción. Las jeringas Gx RTF® las lavamos, siliconizamos, acondicionamos con un protector de aguja y las esterilizamos con óxido de etileno (EtO), es decir, se suministran ya completamente listas para el llenado aséptico. Junto con nuestro socio, un proveedor líder a nivel mundial de servicios externos de esterilización, hemos adoptado voluntariamente medidas innovadoras para reducir en aproximadamente un 45% el uso del óxido de etileno, reduciendo también las emisiones volátiles relacionadas.

Ventajas principales del uso del óxido de etileno:

- El uso continuo de óxido de etileno seguro es el método más extendido para la esterilización de envases primarios
- Se mantiene la cantidad residual especificada de óxido de etileno a la vez que se reducen las emisiones volátiles y las cantidades residuales sobrantes
- Se disminuyen los tiempos de ventilación necesarios y, con ello, se mejora la eficiencia de la cadena de suministro del cliente
- Se reduce la huella de CO_2

Jeringa Gx InnoSafe® con protector de agua pasivo

El personal de enfermería es uno de los grupos profesionales que más cortes o pinchazos sufren con el consiguiente riesgo de infección por agentes patógenos como los causantes de la hepatitis B y C o HIV. La jeringa de seguridad Gx InnoSafe® es la primera jeringa que incorpora un sistema protector pasivo de aguja. Esta solución evita que alguien se pinche accidentalmente con una jeringa usada, dado que la aguja queda protegida con una funda directamente después de su uso. Aparte de esta innovadora función protectora, la jeringa Gx InnoSafe® destaca también porque puede ser procesada en cualquier línea de llenado existente sin tener que efectuar cambios ni ajustes adicionales. Además, también cumple con todos los requisitos normativos sin necesidad de realizar ninguna inversión extra.

Plataforma innovadora Gx SensAir® para biológicos de alta viscosidad

Con Gx SensAir®, Gerresheimer presenta una plataforma innovadora para la administración subcutánea de medicamentos de alta viscosidad como, por ejemplo, anticuerpos monoclonales (mAb). El objetivo es ofrecer a los pacientes el mejor apoyo para la administración subcutánea de medicamentos biológicos de gran volumen. El dispositivo de administración subcutánea Gx SensAir® es fácil de usar y permite a los pacientes iniciar por su cuenta un tratamiento en un entorno de confianza como, por ejemplo, en su casa. Gx SensAir® puede adaptarse a medicamentos de diferente viscosidad y diferentes exigencias, tanto en cuanto al volumen del dispositivo médico como al tipo de aguja empleada, al tamaño de los cartuchos y a la eventual conectividad, por ejemplo, con el móvil del paciente. Aparte de cumplir con nuestro compromiso de calidad "One-Stop-Shop" con una solución que abarca de forma integral desde el cartucho hasta el dispositivo de administración del medicamento, Gx SensAir® permite administrar medicamentos biológicos de forma optimizada.

Gx Inbeneo®: primer autoinyectable de Gerresheimer

Nuestro nuevo autoinyector Gx Inbeneo® ofrece nuevas posibilidades para el tratamiento de diferentes enfermedades y puede emplearse para inyecciones subcutáneas de hasta 3 ml de volumen. Este autoinyector de cartucho resistente y fácil de usar para el paciente actúa de plataforma flexible para medicamentos de diferentes ámbitos terapéuticos. Entre ellos se incluyen las fórmulas biológicas de alta viscosidad como, por ejemplo, los nuevos principios activos biológicos y los biosimilares.

Con el desarrollo de este autoinyector con derechos propios de propiedad industrial, ampliamos nuestro vasto portfolio de dispositivos médicos como, por ejemplo, las diferentes soluciones de inyecciones subcutáneas y los sistemas de inyección portátiles.

Autorización de FDA

Gerresheimer Peachtree City (EE.UU.)

GENOSYL Delivery System de Vero Biotech

La planta Gerresheimer de Peachtree City (EE.UU.) cuenta desde diciembre de 2022 con la autorización oficial de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.) para ser "Contract Manufacturer del GENOSYL Delivery System (DS) de VERO Biotech, drug substance intermediate" para la bandeja desechable de la tercera generación de sistemas de óxido nítrico inhalado (ONi). Para recibir la autorización del producto en el mercado estadounidense, toda la estrategia de producción fue sometida a una inspección por parte de la FDA.

Esta inspección fue fundamental para conseguir la autorización de la tercera generación del sistema de administración GENOSYL DS. Esta autorización permite contar con una importante innovación en la administración clínica de óxido nítrico inhalado. La inmensa demanda que está experimentando esta innovación de tercera generación viene a demostrar su creciente importancia para la medicina intensiva.

A diferencia de los sistemas basados en tanques, GENOSYL DS crea y administra el ONi directamente en la cama del paciente con la ayuda de una pequeña bandeja desechable. De esta forma, desaparece para los hospitales la necesidad de tener que gestionar tanques grandes y pesados agilizando así los procesos de trabajo clínicos. La recientemente autorizada tercera generación de GENOSYL DS destaca también por su innovador diseño de doble bandeja y su tecnología de sensores adaptativos que mejora el tratamiento del paciente.

300 años de Gerresheimer Essen

Desde 1723 existe Gerresheimer Essen GmbH (Alemania), cuyos orígenes se remontan a la fábrica de vidrio fundada hace 300 años como "real fábrica de vidrio" (Königlich privilegierte Glasmanufaktur).

La cartera de productos de Gerresheimer Essen está compuesta en la actualidad por vidrio blanco y marrón de los tipos II y III. En esta planta se fabrican fundamentalmente envases primarios para la industria farmacéutica: por ejemplo, para medicamentos contra resfriados, penicilina, antibióticos, así como medicamentos intravenosos e inyectables. Gerresheimer Essen también está especializada en envases de miniatura para el sector de las bebidas espirituosas, además de fabricar frascos y tarros para la industria cosmética. Gerresheimer Essen ha seguido fortaleciendo su posicionamiento líder en el mercado mediante el uso de tecnologías innovadoras y la inversión continua en I+D. Ya en 1976, esta planta fue una de las primeras fábricas de vidrio en tener una sala blanca de la clase ISO 8, algo fundamental para la fabricación de productos delicados, sobre todo, en el sector de la industria farmacéutica. En la actualidad, Gerresheimer Essen ha integrado en la producción soluciones automatizadas asistidas por robots con el fin de conseguir mayor flexibilidad y productividad, además de descargar al personal. Gerresheimer Essen quiere seguir manteniendo en los próximos años su posición líder como fabricante de productos de vidrio promoviendo una cultura corporativa que apuesta por la calidad, la innovación y la satisfacción del cliente.

Ferias

Injectable Drug Delivery
10-11 de mayo de 2023
Londres, Reino Unido
Copthorne Tara Hotel

DDF Summit
31 de mayo - 2 de junio de 2023
Berlín, Alemania

Bio Boston
5-8 de junio de 2023
Boston, MA (EE.UU.)
Boston Convention & Exhibition Center
Nave 4 | Stand 234

Connect in Pharma
14-15 de junio de 2023
Ginebra, Suiza
Palexpo | Stand E15

CPHI China
19-21 de junio de 2023
Shanghái, China

CPHI South East Asia
12-14 de julio de 2023
Bangkok, Tailandia
Nave 3 | Stand P30

Pie de imprenta: © Diseño y redacción
Gerresheimer Group
Communication & Marketing
Klaus-Bungert-Straße 4
40468 Düsseldorf, Alemania

Dr. Cordula Niehuis
cordula.niehuis@gerresheimer.com

Marion Stolzenwald
marion.stolzenwald@gerresheimer.com

Ueli Utzinger
ueli.utzinger@gerresheimer.com

gerresheimer.com

Protection against needlestick injuries

Gx InnoSafe®

- Protection mechanism is activated automatically
- No accidental reuse possible
- Delivered pre-assembled in nest and tub

gerresheimer.com

gerresheimer
innovating for a better life