UPDATE.26

GERRESHEIMER

Newsletter do cliente
Outubro 2018

CPHI NEWS

Sensile Medical	2
Gx RTF® ClearJect®	3
Gx InnoSafe®	8
Gx® Frascos Elite	9
Duma® Pocket	9
Frascos para líquido medicinal, radiação gama	10
Equipe	10
Calendário de eventos	11

Seringas COP para fórmulas particularmente exigentes e sensíveis
Gx RTF® ClearJect®

Microbomba para o tratamento da doença de Parkinson
Declaração CE obtida

Perfeição em vidro para um comportamento otimizado no processo de produção
Frascos de vidro Gx® Elite

Serviço ampliado
Radiação gama e validação de frascos para líquido medicinal

Cabe em muitas caixas de correio e, por isso, é ideal para o comércio on-line
Duma® Pocket

Manuseamento seguro e fácil das seringas
Gx InnoSafe®

GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

Microbomba para o tratamento da doença de Parkinson da filial Sensile Medical da Gerresheimer recebe a Declaração CE europeia

A microbomba portátil da Sensile Medical obteve o certificado CE para o mercado europeu. Para esta bomba, especialmente equipada para o tratamento da doença de Parkinson, uma empresa farmacêuticaeuropeia conseguiu obter a Declaração CE e colocá-la no mercado. E assim começa a comercialização da primeira microbomba da filial Sensile Medical da Gerresheimer.

A microbomba é usada no tratamento avançado da doença de Parkinson. A grande vantagem desta bomba, para o paciente, é o seu fácil manuseamento, como por exemplo, no enchimento automático com o medicamento líquido. As modernas tecnologias, como a tela a cores, a estação de carregamento, assim como, o armazenamento de dados, ajudam a melhorar a gestão do tratamento. Além disso, a bomba tem um design discreto, é prática e pode ser transportada no cinto dentro da bolsa de couro fornecida.

Para ser lançada no mercado é necessária a Declaração CE médica que, entretanto, a empresa farmacêutica possui, o que lhe permite iniciar o lançamento no mercado. Esta microbomba especial foi desenvolvida pela Sensile Medical para ser usada no tratamento da doença de Parkinson por esta empresa farmacêutica. Faz parte de um dos atuais cinco projetos concretos de clientes para diferentes áreas terapêuticas.

"A Declaração CE, e o lançamento no mercado desta primeira microbomba, neste caso, para o tratamento da doença de Parkinson, é um marco importante da nossa filial Sensile Medical. As grandes e justificadas dificuldades que se impõem aos sistemas de distribuição vitais para os pacientes foram superadas, e o lançamento no mercado pode começar. Vemos isso com muito otimismo, mesmo relativamente a outros campos de aplicação da tecnologia de microbombas da Sensile Medical", explica Andreas Schütte, Presidente da Gerresheimer AG.

Com o perfil basal pessoalmente programável, é possível otimizar o tratamento do paciente com doença de Parkinson, de modo que o paciente receba exatamente a dose que precisa. O mesmo se aplica à infusão em bolus – o paciente só precisa pressionar um botão para administrar um bolus. O coração da microbomba da bomba de êmbolo micro-rotativa SenseCore, patenteada, da Sensile Medical, garante a administração extremamente precisa e segura do medicamento. A segurança é maior quando se prescinde dos cálculos das taxas de fluxo.

A Sensile Medical faz parte do Grupo Gerresheimer desde julho

Com a aquisição da Sensile Medical AG, na Suíça, em julho deste ano, a Gerresheimer amplia o seu modelo de negócios no sentido Original Equipment Manufacturer (OEM), para plataformas de Drug Delivery com competências digitais e eletrônicas. A Sensile Medical desenvolve, para clientes farmacêuticos e biofarmacêuticos, inovadores produtos Drug Delivery, e plataformas para a administração de medicamentos, inclusive a conectividade digital. Na CPhI Worldwide em Madri, a Sensile Medical vai fazer parte, pela primeira vez, da equipe de profissionais e de distribuição da Gerresheimer.

A micro-bomba de êmbolo rotativa – o elemento central

A Sensile Medical AG desenvolveu uma inovadora microbomba, que forma o coração de todos os produtos. A SenseCore é pequena, muito exata na dosagem e, como é composta apenas por duas peças de plástico, tem um custo de produção barato. A sua elevada flexibilidade a torna compatível com diversos medicamentos. Ela forma o elemento central das diversas plataformas de bombas. A gama atual de produtos da Sensile Medical se distingue pela elevada precisão da dosagem, o fácil manuseamento, e a administração segura dos medicamentos.

"Com o desenvolvimento da microbomba para o tratamento da doença de Parkinson, nós realizamos um projeto muito ambicioso, e com elevados requisitos, que melhora o tratamento dos pacientes. Graças aos inúmeros idiomas integrados no equipamento, ele pode ser usado em vários países", explica Derek Brandt, CEO Sensile Medical AG.

GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

Tipo de produção para a seringa COP Gx RTF® ClearJect®

Nas instalações de Pfreimd está sendo iniciada a produção em série da nossa primeira seringa de plástico

Nós iniciamos, nas instalações da Pfreimd, a produção em série das nossas novas seringas de agulha Gx RTF® ClearJect® da Gerresheimer. Os produtos em plástico de alto rendimento COP (polímero de olefina cíclica) são aplicados quando é necessário acondicionar medicamentos particularmente exigentes. A nova seringa é a primeira ponta de plástico desenvolvida pela própria Gerresheimer e produzida na Alemanha; para as instalações da Pfreimd e da Gerresheimer Regensburg GmbH trata-se mesmo da primeira seringa.

Sistema completo para uma elevada produtividade

A nova seringa COP Gx RTF® ClearJect® está disponível no tamanho de 1 ml com cânula. O design corresponde à ISO 11040-6. A primeira variante da seringa vem equipada com um calibre 27, ½ polegada (12,7 mm), agulha em aço inoxidável fina triplamente chanfrada. Um amplo sistema de agulhas, que completa o corpo da seringa COP com tampão de êmbolo, biela, backstop, ou extensão da superfície de apoio para os dedos, é fornecido. A utilização de componentes padrão habituais no mercado permite obter uma solução global econômica.

Produção em sala limpa segundo GMP Grau C

Seringas COP para medicamentos exigentes

Medicamentos inovadores exigem muito das suas embalagens primárias. As substâncias ativas produzidas biotecnologicamente não podem interagir com a embalagem, senão podem ocorrer reações indesejadas no paciente. Com as seringas Gx RTF® ClearJect®, o potencial de interação é muito pequeno. A substância ativa COP tem uma elevada tolerância pH, não emite íons metálicos para solução medicamentosa e, por conseguinte, não desloca o valor pH no armazenamento. São resistentes à ruptura e transparentes como o vidro. A taxa de permeabilidade do oxigênio é pequena, comparativamente com outros plásticos, e mesmo os valores para Extractables e Leachables são baixos.

Produção para uma qualidade incontestável

Nas instalações da Pfreimd a produção respeita os padrões de qualidade extremamente rigorosos, aplicáveis às embalagens primárias farmacêuticas de acordo com GMP. As novas instalações de produção, construídas pela equipe de automatização do Technical Competence Center de Wackersdorf, foram concebidas de modo que toda a cadeia de processamento, desde a moldagem por injeção até à embalagem RTF acabada, seja realizada em sala limpa. Em estreita colaboração com os nossos especialistas em inspeção da Bünde, nós instalamos aí uma série de câmeras nas diversas estações para controlar todas as etapas de produção relevantes. Assim, nós usamos todo o know-how da Gerresheimer Bünde GmbH, em termos de sistemas de inspeção de produtos em vidro, e o transmitimos ao processo de produção do plástico. O sistema de inspeção,da linha de produção, assegura um controle rigoroso ao longo de toda a cadeia de formação. O software de inspeção Gx® G3 foi desenvolvido para o setor do vidro ao longo de vários anos, e constitui um padrão estabelecido nas máquinas transformadoras do vidro. No entanto, as peças injetadas têm, em parte, outros requisitos de inspeção. Por isso, novos processos de avaliação foram desenvolvidos especialmente para isso, que foram testados em conjunto.

Na produção das seringas de plástico, nós verificamos todos os parâmetros geométricos relevantes, e os defeitos estéticos-visuais, tal como já fazemos, há muito tempo, nas seringas de vidro. Nós realizamos, entre outras coisas, um controle ótico total – um controle do produto a 360 graus – de todo o corpo da seringa. Todos os dados relevantes do processo são guardados num banco de dados que serve de fonte de dados para o sistema CAQ (Computer Aided Quality). Este sistema foi igualmente desenvolvido em Bünde para a análise e o registro de dados do processo, e continua sendo desenvolvido para os novos requisitos dos clientes.

GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

1 Separação das cânulas

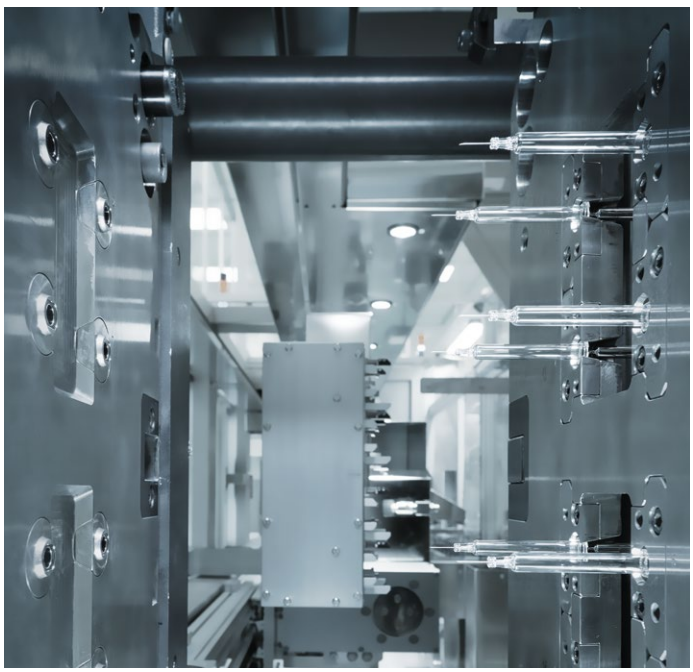
Na primeira etapa as cânulas são separadas. As câmeras verificam se as cânulas têm a ponta virada para o auxiliar de introdução, para que a pinça de introdução possa inserir as cânulas corretamente na ferramenta. Basta que apenas uma das cânulas tenha a borda para o auxiliar de introdução, ou que não esteja presente, para que todas as cânulas separadas sejam descartadas e sejam novamente separadas.

Na primeira etapa
as cânulas são separadas.

2 Insert-Molding para a produção isenta de cola e tungstênio

Na segunda etapa, as cânulas são inseridas por pinças na ferramenta do canal quente de múltiplas utilizações, sendo o corpo da seringa injetado com plástico durante a moldagem por injeção.

A produção no processo de moldagem por injeção tem inúmeras vantagens. Em primeiro lugar, o design da seringa é flexível e extremamente preciso. Sobretudo no caso de medicamentos inovadores e caros, isso tem inúmeras vantagens, pelo fato de minimizar o volume morto, e de ficar menos medicamento dispendioso para trás, na seringa, durante a utilização. Além disso, a cânula é fixamente unida ao corpo da seringa durante a moldagem. Não é preciso fazer um orifício no cone da seringa para colar as cânulas, o que impede a liberação de tungstênio ou de cola.



Na segunda etapa, as cânulas são inseridas por uma pinça na ferramenta do canal quente de múltiplas utilizações, sendo o corpo da seringa injetado com plástico durante a moldagem por injeção.

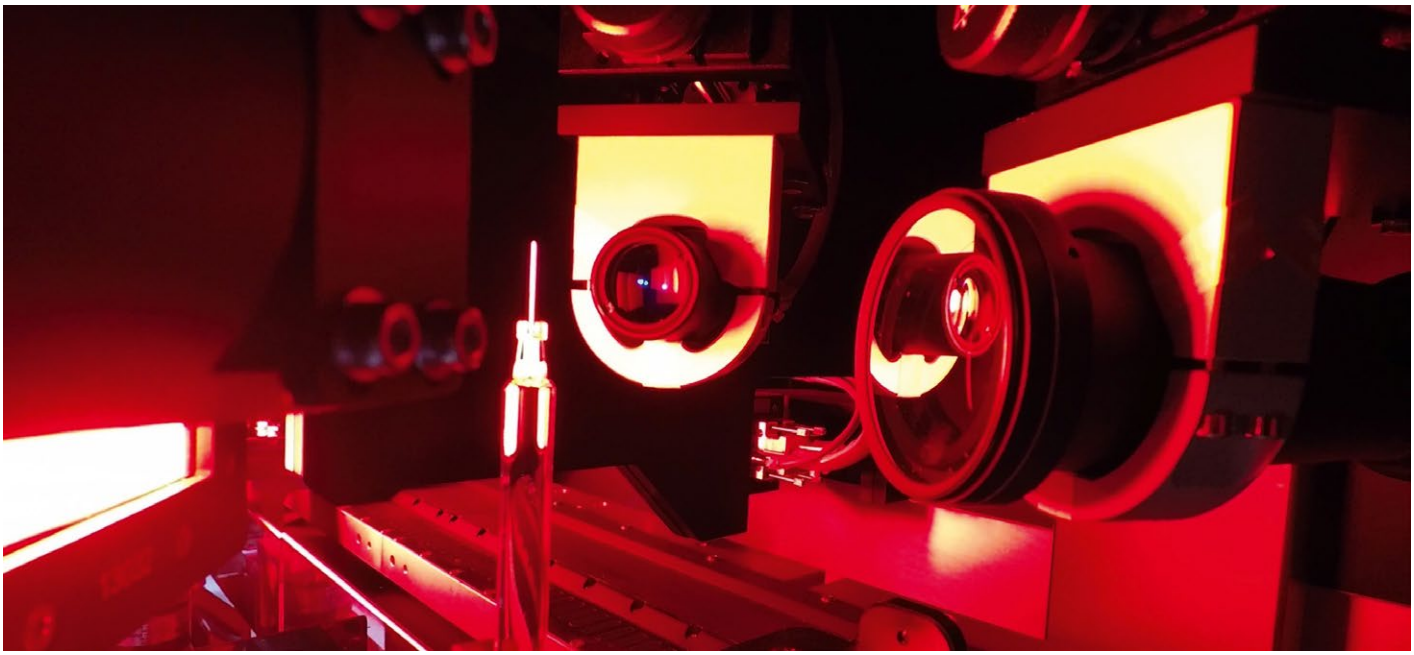
GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

O sistema de produção Gx RTF® ClearJect®

Depois, as seringas acabadas são retiradas de modo totalmente automático, e são posicionadas na esteira transportadora, a partir da qual são inseridas por pinças na segunda área do sistema de seringas.

Aqui é realizada, em primeiro lugar, a inspeção estética e geométrica nas duas estações de controle. Na primeira estação, é analisada a isenção de erros estéticos da peça injetada. Os controles diferenciam entre fissuras e arranhões, partículas e inclusões de ar. Podem ser detectados até os erros menores com 25 µm. Comparativamente: O diâmetro de um cabelo é de 60 µm. A próxima estação, com duas câmeras, verifica a geometria da cabeça e determina se a cânula está no ângulo certo, de modo a não se formar nenhum gancho na ponta da cânula.

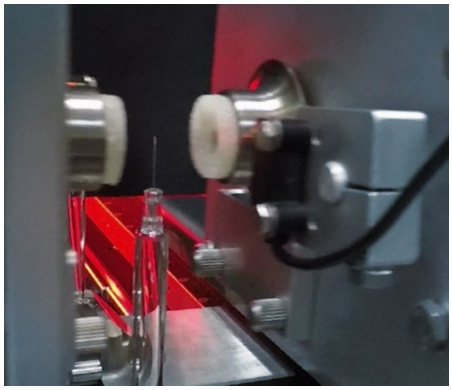
Verificação do ângulo da agulha e da ponta sem gancho



GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

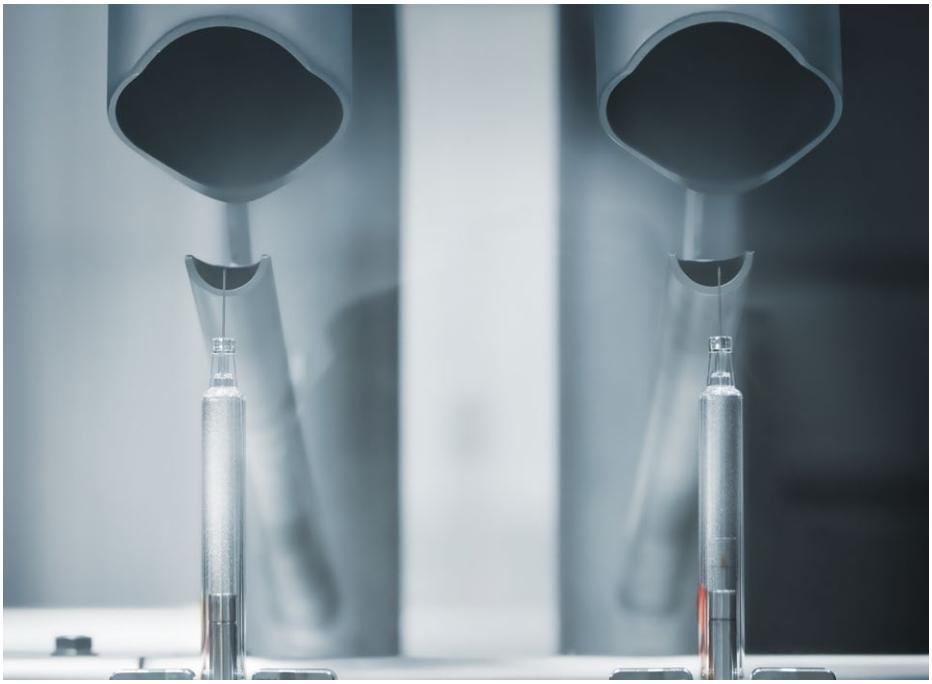
3 Siliconização com óleo de silicone altamente viscoso para uma funcionalidade segura, e elevado conforto de utilização, para o usuário final

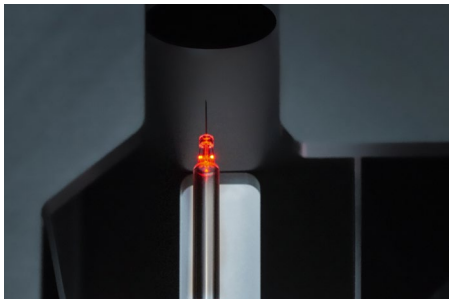
No processamento que se segue, a seringa e a cânula são siliconizadas com uma quantidade, controlada com exatidão, de óleo de silicone altamente viscoso Dow Corning 360 MD (12.500 cST), que libera muito poucas partículas para a solução medicamentosa. Deste modo, fica garantida uma funcionalidade segura, e um elevado conforto de utilização, para o usuário final. O óleo de silicone é aplicado com esponjas na cânula, e o corpo da seringa é siliconizado através de um bico pulverizador.



Aplica-se óleo de silicone na cânula usando uma esponja

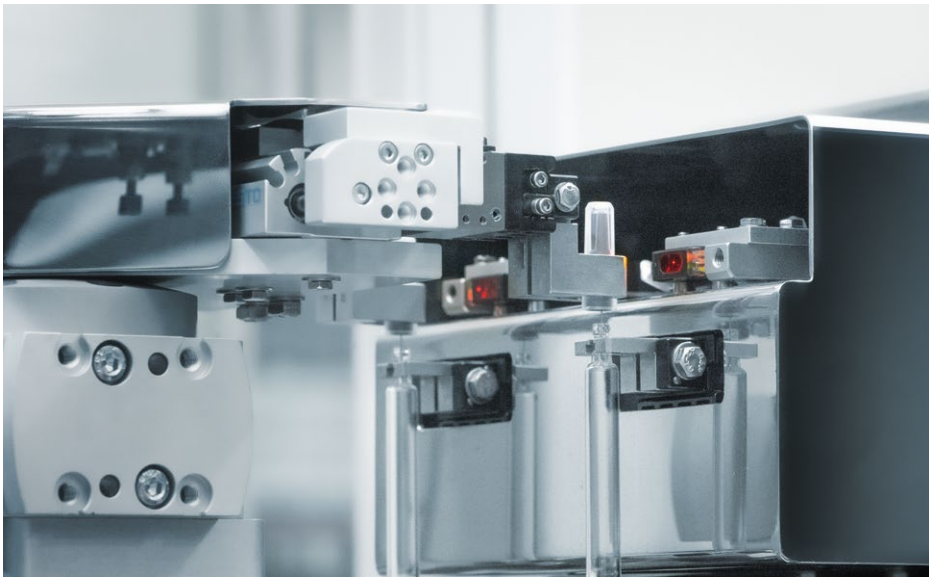
O corpo da seringa é siliconizado com um bico pulverizador





A cânula é testada quanto à permeabilidade

A cânula é depois soprada para remover óleo de silicone que possa ter entrado. A seguir, a homogeneidade da distribuição da siliconização é controlada em todo o corpo da seringa, e é verificado se a cânula não está entupida com silicone ou outras partículas estranhas.

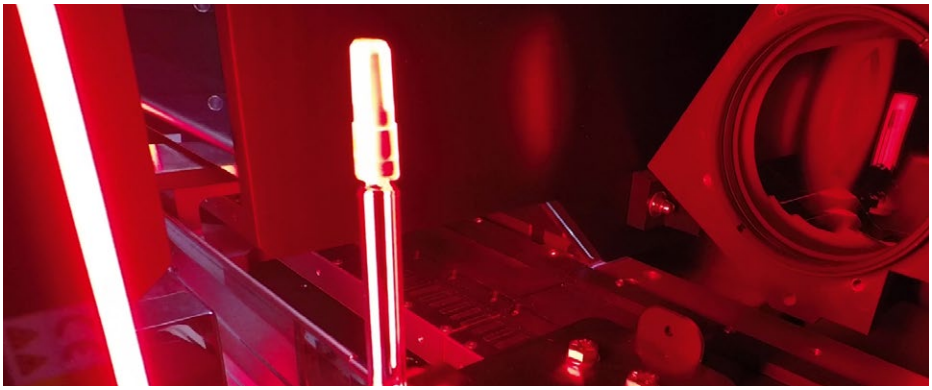


O sistema de proteção da agulha é posicionado sobre a seringa

4 Aplicação da proteção da agulha – componentes padrão habituais no mercado para a rentabilidade do sistema de seringas

A seguir, um sistema de proteção da agulha é aplicado na seringa. Para tal, a proteção da agulha é separada numa panela vibradora e depois posicionada sobre a seringa.

GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

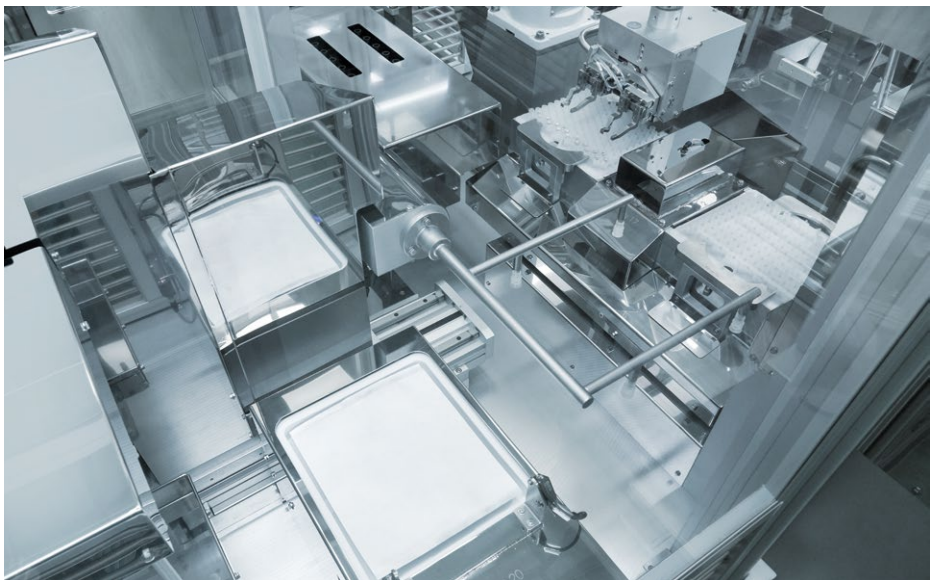


Uma câmera verifica se a capa deslizou suficientemente sobre a cânula, de modo a evitar uma perfuração na borracha. Sendo o resultado positivo, a proteção da agulha é pressionada sobre a cânula. Por fim, uma câmera verifica se o comprimento total da seringa, juntamente com a capa, está correto, e se a capa encaixa bem na cânula.

Uma câmera verifica se o comprimento total da seringa juntamente com a capa está correto e se a capa encaixa bem na cânula.

5 Formato padronizado de Nest-Tub para facilitar a utilização nas linhas de enchimento

As seringas acabadas são depois acondicionadas em Nests e Tubs padronizados, de modo a possibilitar uma utilização sem qualquer problema nas linhas de enchimento do cliente. Os Nests são enchidos com as seringas em mesas rotativas, e são inseridos nos Tubs que são selados com película Tyvek. Na última estação, uma câmera de infravermelhos controla a selagem dos Tubs. Por fim, os Tubs são acondicionados em Headerbags.



Acondicionamento em Nests/Tubs padronizados

CONFERÊNCIA

10 de outubro de 2018
16:30 – 17:00 horas
CPhI Worldwide Madrid
InnoPack p-mec, 4F121

As vantagens das seringas de polímero para fórmulas exigentes

As seringas de plástico que podem ser previamente enchidas se tornaram, nos últimos anos, cada vez mais interessantes para a indústria farmacêutica. Além da habitual seringa de vidro, as seringas de plástico são aplicadas sobretudo na indústria estética, na biotecnologia e na saúde animal. Como não são produzidas a partir de tubos, como acontece com as seringas de vidro, há uma maior liberdade em termos de design e, naturalmente, a elevada resistência à ruptura também é uma grande vantagem. É importante referir que a produção isenta de cola e de tungstênio é vantajosa para as fórmulas dos medicamentos extremamente exigentes. As partículas em forma de gotículas de silicone são também frequentemente um problema no caso de fórmulas sensíveis. Aqui é possível reduzir a carga de partículas através de uma siliconização especial, ou escolher uma opção sem silicone.

Bernd Zeiss

Head of Global Technical Support Medical Systems

Bernd Zeiss estudou Biologia na Universidade de Göttingen, na Alemanha. Após vários anos no setor da Bioestatística, automatização laboratorial e venda de fármacos, hoje ele faz parte das equipes Business Development da Gerresheimer. Ele trabalha no Centre of Excellence da Gerresheimer, que produz seringas que podem ser previamente enchidas, exercendo o cargo de Head of Technical Support Medical Systems. As suas competências se baseiam na Assistência Técnica do setor dos sistemas de seringas, assim como, na análise de possíveis interações entre os componentes das seringas e o medicamento. Além disso, ele avalia inovações tais como, as seringas COP comparativamente com as seringas de vidro, e realiza estudos de funcionalidades internos com seringas passíveis de serem previamente enchidas.

GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

Com Gx InnoSafe®

mais segurança contra ferimentos provocados por agulhas

A Gerresheimer apresenta na CPhI Worldwide em Madri um sistema de segurança passivo integrado para evitar ferimentos provocados por agulhas

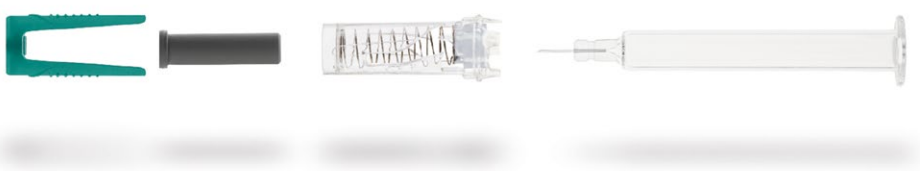
As seringas usadas, com as suas cânulas expostas, são uma fonte de perigo generalizada nos consultórios médicos, laboratórios ou hospitais. Os sistemas de proteção das agulhas existentes impedem o perigo de ferimento do usuário final, mas exigem mais esforço no processo de enchimento na empresa farmacêutica e na utilização da seringa por parte dos profissionais de saúde. Com Gx InnoSafe® a Gerresheimer disponibiliza uma seringa com sistema de segurança passivo integrado, que evita ferimentos acidentais provocados por agulhas, exclui a reutilização, e que está otimizada para os processos de produção na empresa farmacêutica como também para a utilização fácil e intuitiva pelos profissionais de saúde.

"Faz parte da rotina diária dos profissionais de saúde manusear seringas usadas. Em alguns casos isso pode transmitir doenças graves. Estima-se que na Europa ocorrem, por ano, cerca de um milhão de ferimentos provocados por agulhas," explica Maximilian Vogl, Global Head of Product Management Gx® Solutions, e acrescenta ainda que, na pior hipótese, isso pode causar infeções muito graves. Existe ainda o perigo da reutilização de seringas, por engano.

A Gx InnoSafe® protege eficazmente contra ferimentos acidentais provocados por agulhas, e exclui a reutilização. Ao contrário de muitas soluções existentes, o mecanismo de proteção de agulhas é ativado automaticamente, e não requer nenhum tipo de intervenção adicional por parte dos usuários finais. Assim, se trata de um chamado sistema passivo de proteção contra a agulha. Para o farmacêutico é igualmente vantajoso o processamento das seringas Gx InnoSafe®, que pode ser feito sem grandes alterações nas linhas existentes no estado Nest. Deixa de ser necessária uma etapa de montagem adicional, de um sistema de segurança, que atualmente é habitual.

O usuário quer um sistema de segurança que não altere o processo de injeção familiar, que seja intuitivo e ergonômico, e que não requer nenhuma ativação manual para proteger as cânulas antes da eliminação. O sistema de segurança Gx InnoSafe® é montado em sala limpa, no âmbito do processo de fabricação, como uma tampa da agulha padrão nas seringas de vidro Gx® RTF. O corpo da seringa é totalmente visível para que seja possível visualizar e controlar perfeitamente a existência da substância ativa, a sua pureza e administração. Também a própria injeção é administrada como habitualmente. Após retirar a capa da tampa ergonômica com proteção flexível e integrada na agulha, a seringa é colocada sobre o ponto de injeção, a cânula é inserida no tecido a administrar, e a substância ativa é injetada conforme uma seringa convencional. É impossível o sistema de segurança ativar acidentalmente, uma vez que o mecanismo não está pré-carregado antes da injeção. O sistema é ativado apenas quando a cânula é inserida, fazendo automaticamente com que, ao retirar a seringa do ponto de injeção, o mecanismo de segurança permaneça constantemente bloqueado. Deste modo, a cânula fica eficazmente coberta, excluindo a reutilização da seringa.

Para a empresa farmacêutica, a Gx InnoSafe® apresenta vantagens no processo de enchimento das seringas Ready-to-fill. O sistema de segurança é aplicado de modo totalmente automático no processo RTF, e é minuciosamente verificado através de controles visuais quanto à perfuração e posicionamento. As seringas, inclusive o sistema de segurança, são depois acondicionadas numa bandeja de 100 furos (Nest) e cuba, fechadas e esterilizadas com gás de óxido de etileno. Elas podem ser processadas em linhas de enchimento existentes sem etapas adicionais de preparação e montagem. O design do mecanismo de segurança evita a ativação acidental durante o enchimento, acondicionamento e transporte. A parte flexível da proteção contra a agulha pode ser obtida em todos elastômeros habituais no mercado para aplicações farmacêuticas. Com o lançamento da nova linha de produtos, a Gx InnoSafe® está disponível para a seringa de vidro RTF com 1,0 ml com cânula ½". Seguir-se-ão mais variedades de agulhas.



GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

Perfeição em vidro

Os frascos Gx® Elite estabelecem um novo padrão para frascos do tipo I em vidro de borossilicato. Graças à ampla otimização do processo Converting, são evitados todos os riscos que podem causar erros no produto durante a fabricação. Sobretudo exclui-se qualquer contato vidro com vidro ou vidro com metal, começando nos tubos de vidro até ao acondicionamento final dos frascos. A natureza química do vidro de borossilicato fica inalterada.

Os melhores no seu segmento

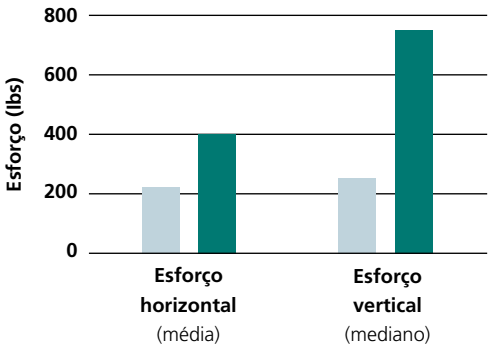
"Os frascos Gx® Elite são o resultado de um desenvolvimento cuidadoso do produto, que demorou alguns anos. O resultado convence os nossos clientes," diz Hans-Ulrich Pieper, Sales Director Europe Tubular Glass Converting na Gerresheimer e sublinha o quanto a prevenção do contato do vidro com vidro, no processo de produção, influencia a qualidade dos frascos. Os frascos muito resistentes à ruptura dispõem de uma elevada resistência e não apresentam erros estéticos. Possuem ainda uma precisão dimensional elevada; a sua resistência à delaminação protege o medicamento. O fácil manuseamento, e as diferentes opções de acondicionamento, permitem que os frascos Gx® Elite possam ser perfeitamente usados em diferentes linhas de enchimento. A consequência para o cliente é uma descida dos custos e uma subida da qualidade, assim como, inúmeros testes em andamento e testes concluídos em clientes de renome.

Detecção inteligente de erros

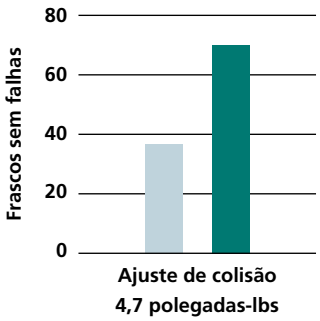
Todas as fábricas de vidro tubular produtoras de frascos trabalham com tecnologias padronizadas de controle, inspeção e embalagem. Nesse caso se trata essencialmente das tecnologias Gx® G3 e Gx® RHOC. Precisamente os sistemas de inspeção sãodesenvolvimentos próprios, que fazem parte de um denso sistema de controle, que garante a máxima precisão e garantia de qualidade, segundo os mais modernos padrões. Desse modo, o sistema de inspeção Gx® G3 com 5 câmeras HD proporciona uma detecção eficaz dos erros estéticos. O inteligente software detecta e classifica os erros em segundos. A qualidade dimensional é garantida pelo Gx® RHOC com três câmeras de matriz de alta resolução por lado, e uma câmera ID hipercêntrica.

Os frascos de injeção são o padrão das embalagens primárias de medicamentos parentéricos. A Gerresheimer produz frascos em todos os tamanhos, em conformidade com os padrões internacionais, e de acordo com os requisitos da Farmacopeia. A proposta da Gerresheimer engloba soluções para produtos farmacêuticos especiais e fabricados biotecnologicamente, entre outros.

Processo de ensaio de pressão



Teste de colisão lateral



Padrão

Gx® Elite

Os frascos Gx® Elite são superiores aos produtos padrão. Eles obtêm melhores resultados no processo de ensaio de pressão e no teste de impacto lateral.

Duma® Pocket cabe em muitas caixas de correio

Além disso, os medicamentos são cada vez mais encomendados on-line. É lamentável quando os comprimidos encomendados não cabem nas caixas de correio devido às suas dimensões. Frequentemente isso acarreta desvios e perda de tempo.

"Os recipientes Duma® Pocket têm um formato oval plano. Desse modo, eles cabem na maior parte das caixas de correio do mundo, para que as pessoas não tenham de ir levantá-los em qualquer lugar," diz Niels Düring, Global Executive Vice President Plastic Packaging. "Recomendamos os nossos recipientes Duma® Pocket para todos os clientes, e interessados, que enviam as encomendas para os clientes predominantemente por correio.

Os práticos recipientes de comprimidos Duma® Pocket são conhecidos por caberem em qualquer bolso. Por serem ovais nem se destacam. Outra característica vantajosa é o fato deles não abrirem acidentalmente no seu bolso. Isso acontece muito com recipientes cujos fechos são apenas de encaixe. Essas vantagens também são ideiais para o envio postal, evitando-se assim as reclamações.

Duma® Pocket é uma ideia de embalagem de aplicação universal dos especialistas em plásticos da Gerresheimer, e está disponível em muitas variedades e tamanhos (30, 40, 50 e 100 ml). Os recipientes podem ser produzidos em qualquer cor e podem ser até transparentes. A produção é feita na moldagem por injeção em sala limpa.

GERRESHEIMER NA CPHI WORLDWIDE 2018

A Gerresheimer aumenta o serviço e assume a radiação de embalagens primárias

A Gerresheimer aumenta a sua proposta de serviços, e torna as suas embalagens de plástico mais sofisticadas, para o cliente da rinologia e da oftalmologia por radiação. Nesse sentido, a empresa aposta na colaboração com parceiros selecionados e certificados.

"Queremos simplificar a compra do frasco conta-gotas para os clientes, e assumimos uma etapa de trabalho importante antes do enchimento, através do tratamento por radiação gama. Para isso, apostamos em parceiros selecionados, reconhecidos e certificados," diz Niels Düring, Global Executive Vice President Plastic Packaging. As empresas de distribuição selecionadas possuem os certificados necessários de acordo com os padrões ISO 11137, 11737 e 13004.

As vantagens

As vantagens desta proposta de serviços falam por si: A Gerresheimer assume o desenvolvimento completo desta etapa de trabalho. Esta etapa inclui o transporte para a empresa de radiação e o seu monitoramento e controle, assim como, a entrega no local determinado pelo cliente. Os processos de teste incluem também o controle físico e químico das propriedades do produto após a radiação. A Gerresheimer regula a validação e a revalidação de todo o processo, reduzindo assim os custos para o cliente.

Produção em sala limpa

A proposta para o cliente de oftalmologia e rinologia inclui adaptadores de frascos e conta-gotas em LDPE (Low-Density Polyethylen) com sistemas de bombeamento adequados. Através da radiação, os produtos ficam livres de germes. Como especialista em embalagens de plástico para a indústria farmacêutica, a Gerresheimer oferece uma ampla e inovadora gama de soluções de acondicionamento de produtos sólidos, líquidos e oftalmológicos. Todas as embalagens primárias da Gerresheimer, para a indústria farmacêutica, são produzidas nas fábricas de Vaerloese (Dinamarca) e Boleslawiec (Polônia), em salas limpas das classes ISO 7 e 8.

Sem germes graças à radiação conforme a norma ISO

Bioburden é o nome dado à população de microrganismos vivos num produto e/ou numa embalagem. A determinação da Bioburden é feita conforme a ISO 11737. Esta análise é efetuada nas matérias-primas, componentes, embalagens e produtos médicos, para obter conhecimentos sobre a contaminação e a composição dos germes antes do tratamento. Uma Bioburden estável garante o sucesso de um processo de tratamento.

EQUIPE

Robert Hayes é Senior Director Innovation and Product Management Tubular Glass

Desde o dia 1 de setembro de 2018 que Robert Hayes é Senior Director Innovation and Product Management Tubular Glass. Robert Hayes trabalha desde 2010 para a Gerresheimer, onde começou como Key Account Manager Americas Tubular Glass. Antes disso, ele era Director Business Development Americas Tubular Glass.

Dr. Wenzel Novak é Global Senior Director Business Development Medical Systems

Desde o dia 1 de setembro de 2018 que o Dr. Wenzel Novak é Global Senior Director Business Development Medical Systems. Wenzel Novak trabalhou de 2001 a 2005 para a Gerresheimer em Bünde, onde exerceu o cargo de Head of Production. Antes disso ele era Director Market Development na Optima Machinery Corporation. Anteriormente ele tinha exercido o cargo de Chief Research Officer / Member of Management Board em Groninger.

Jari Tevajarvi é Vice President Asia Plastic Packaging

Desde o dia 1 de setembro de 2018 que Jari Tevajarvi é Vice President Aisa Plastic Packaging. Ele trabalha a partir do nosso escritório em Singapura. Antes disso ele era Sales & Marketing Director na Wihuri Oy Wipak em Singapura e China, e anteriormente trabalhou muitos anos na indústria de embalagens.

EQUIPE

Dietmar Siemssen será o novo Diretor Executivo da Gerresheimer AG

Dietmar Siemssen (55) irá assumir, no dia 01 de novembro de 2018, o cargo de Diretor Executivo da Gerresheimer AG. Foi o que o Conselho de Administração da Gerresheimer AG decidiu na sua sessão de hoje. Dietmar Siemssen foi o CEO da Stabilus de 2011 até julho de 2018, e antes disso trabalhou 19 anos na Continental, exercendo diferentes funções de Senior-Management dentro e fora do país, entre os quais na Ásia.

"Com Dietmar Siemssen teremos um gestor muito experiente, mesmo a nível internacional, liderando a Gerresheimer AG a longo prazo. Ele impulsionou bastante o ritmo de crescimento na Stabilus. Cotou a empresa na bolsa e concretizou uma aquisição significativa e estratégica. Estou convencido que, sob a sua liderança, o ritmo de crescimento iniciado com sucesso pela Gerresheimer, e a divulgação estratégica, serão ainda mais aprofundados", explica o Dr. Axel Herberg, Presidente do Conselho de Administração da Gerresheimer AG.

"A Gerresheimer AG é uma empresa orientada e reconhecida internacionalmente. Como parceiro importante da indústria farmacêutica, do setor da saúde e da cosmética, existem inúmeras possibilidades e potenciais para o futuro. Encaro esta emocionante tarefa com muito otimismo", acrescenta Dietmar Siemssen.

Dietmar Siemssen foi, desde 2011, CEO do fornecedor automóvel internacional Stabilus. Dietmar Siemssen tirou a empresa da crise e encaminhou-a para um trajeto de crescimento bem-sucedido. Sob a sua direção, a empresa passou de fabricante de componentes para fornecedor de sistemas, impulsionando muito a internacionalização, sobretudo na América do Norte e na Ásia, e diversificando também o portfólio fora da indústria automóvel. Com a estratégia de crescimento configurada por ele, e complementada por uma grande aquisição, a empresa aumentou as suas vendas de cerca de 360 milhões de Euros para quase um bilhão de Euros. Sob a sua direção, a empresa transitou para uma Sociedade Anônima europeia, que está cotada em Bolsa desde 2014 em SDAX. O preço das ações quadruplicou logo após o primeiro dia de negociação.

Depois de concluir o seu curso, Dietmar Siemssen trabalhou, entre 1994 e 2011, na Continental, exercendo diversos cargos de gestão, por último como Diretor de uma Joint Venture da Continental e da Nisshimbo, em Yokohama, no Japão, e dirigia a Divisão da Ásia dos setores Chassis e Safety inne. Dietmar Siemssen estudou, entre outros, na TU Darmstadt, e se formou engenheiro industrial com especialização em mecânica. Ele é casado, tem dois filhos e gosta de praticar esportes de resistência.

Porta-voz da Direção e CFO Rainer Beaujean

… comunicou ao Conselho de Administração que não estava disponível para mais um mandato de três anos sugerido pelo Conselho de Administração.

"Não aceitei a proposta do Conselho de Administração em prorrogar o meu contrato por mais três anos", diz Rainer Beaujean. "A Gerresheimer atualmente está numa excelente posição, e as estratégias já estão bem definidas. Após seis anos como CFO da Gerresheimer e, desses últimos sete meses, como Porta-Voz da Direção, eu decidi tomar um rumo diferente em termos profissionais. Naturalmente que vou cumprir o meu contrato sem qualquer limitação até o final do mês de abril."

O Dr. Axel Herberg, o Presidente do Conselho de Administração, em relação a isso: "Lamentamos a decisão do Senhor Beaujean, mas devemos respeitá-la. Agradecemos ao Senhor Beaujean pelo excelente serviço que prestou nos últimos seis anos. Além do seu cargo de CFO, ele assumiu em fevereiro deste ano, após a saída surpreendente do antigo Presidente de Administração, a função de Porta-voz da Direção. Foi durante este período que se deu a aquisição da Sensile Medical, uma inteligente decisão estratégica, que a empresa irá continuar."

Imprint: © Design and editing Gerresheimer Group Communication & Marketing
Klaus-Bungert-Straße 4 | 40468 Düsseldorf, Germany
Jens Kürten | Phone: +49 211 6181-250 | Fax: +49 211 6181-241 | j.kuerten@gerresheimer.com
Dr. Cordula Niehuis | Phone: +49 211 6181-267 | Fax: +49 211 6181-28 267 | c.niehuis@gerresheimer.com
Marion Stolzenwald | Phone: +49 211 6181-246 | Fax: +49 211 6181-28 246 | m.stolzenwald@gerresheimer.com

Roger Kurinsky saiu da empresa

30 de junho de 2018 foi o último dia de trabalho de Roger Kurinsky, Senior Vice President PPG Americas, após 14 anos na Gerresheimer. Com ele se aposentou um excelente chefe e impulsionador do nosso negócio nos Estados Unidos.

Enquanto ele esteve na Gerresheimer reforçou, com a sua equipe, a nossa posição de liderança no mercado norte-americano. Nos últimos anos foi feito um investimento em todas as instalações e nos equipamentos técnicos. Roger desempenhou um papel preponderante na fundação da nossa Joint Venture na China, e esteve envolvido na escolha das instalações, e na engenharia, da fábrica Tubular Glass na Índia. Em dezembro de 2017, ele assumiu também o cargo de President of Gerresheimer Glass Inc.

GERRESHEIMER
CALENDÁRIO DE EVENTOS

DE 09 A 11 DE OUTUBRO DE 2018
CPhI Worldwide
Madri, Espanha | Ifema | Stand 4C30

DE 14 A 17 DE OUTUBRO DE 2018
Pack Expo | Chicago, EUA
McCormick Place | Stand W-964

17 DE OUTUBRO DE 2018, 14:00–18:00 HORAS
PODD Boston
Apresentação: Injectable Formulation & Device Technologies
Aron Haber, Sales Manager
Gerresheimer Peachtree City EUA

29 DE OUTUBRO – 01 DE NOVEMBRO DE 2018
CMEF | Shenzhen Chi, China
Shenzhen Convention & Exhibition Center

DE 12 A 15 DE NOVEMBRO DE 2018
Compamed/Medica
Düsseldorf, Alemanha
Feira Düsseldorf

DE 20 A 23 DE NOVEMBRO DE 2018
Pharmtech
Moscou, Rússia | IEC Crocus Expo

DE 12 A 14 DE DEZEMBRO DE 2018
CPhI India
Greater Noida, Índia | Stand 14.B16

Full solution for irradiated products

- Measurement on bioburden acc. to ISO 11137
- Dosimetric validation / revalidation (dose mappings)
- Validation / revalidation of microbiology (dose audits)
- Physical and chemical tests of product properties after irradiation

October 9 – 11, 2018 | Madrid

CPhI worldwide

Visit us at Ifema, Hall 4C30

www.gerresheimer.com

GERRESHEIMER