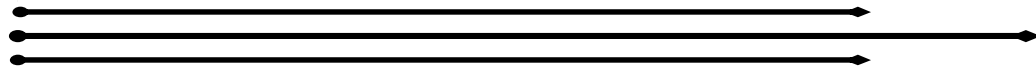




UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN.

DESARROLLO DE EXPERIENCIA PROFESIONAL EN
ALMACENES Y CONTROL DE CALIDAD
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

TRABAJO PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

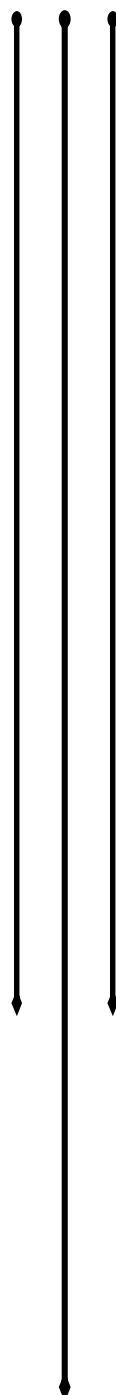
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

LUIS EMILIANO VILCHIS LUNA

ASESOR:

DRA. SUSANA PATRICIA MIRANDA CASTRO





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

En ocasiones la vida nos pone en el terreno donde tenemos que tomar dediciones difíciles que retrazan los sueños, pero con el tiempo se aprende a construir los caminos que nos llevan a la realidad y aunque los días se hallan convertido en años. Finalmente llego el mañana del ayer.

Es cierto que la ilusión de los sueños dura mientras permanezcamos dormidos, pero la realidad perdura a lo largo de nuestra existencia. Agradezco, a la Universidad Nacional Autónoma de México, por convertir una ilusión en frutos que se han estado cosechando y que están formando semillas que seguramente promoverán ilusiones, sueños y realidades.

INDUDABLEMENTE EN EL CAMINAR PROFESIONAL SIEMPRE ESTARA PRESENTE EL LEMA QUE NOS UNE CON LA IDENTIDAD UNIVERSITARIA, POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU.

GRACIAS. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

GRACIAS. FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

A MIS PAPÁS.

Porque a ellos debo todo lo que soy, por su confianza y apoyo incondicional a mis sueños y ambiciones, porque han permitido que reciba los beneficios de la educación que es la mejor herencia que podían darme. Pero sobre todo, de manera intensa y profunda por haberme dado la libertad de ser yo.

GRACIAS PAPÁ EMILIANO VILCHIS ORDOÑEZ
GRACIAS MAMÁ ANA MARÍA LUNA CAMACHO

A MIS HERMANOS.

Convivimos en armonía en nuestra infancia, juntos emprendimos diferentes caminos, cada uno con sus metas. Entre alegrías, tropiezos, y logros siempre estará la mano de un hermano que conservará con fuerza nuestro lazo familiar.

JUAN VILCHIS LUNA
YOLANDA VILCHIS LUNA
ALICIA VILCHIS LUNA

A MIS AMIGOS.

Los amigos son raras joyas que no se encuentran en cualquier anaquel, es invaluable su valor y con su sola presencia tienen la virtud de hacerte enojar o sonreír pero en todo momento se hallan a tu lado para escuchar, compartir, reprochar y alentar con el corazón en la mano.

PORFIRIO, ARNULFO, HERMENEGILDO, TERE, OLIVIA, ESTELA, OSCAR, NACHO, FELIPE, DELFINO, MARTIN, EUGENIO, CHAYO, ADRIAN.

La destreza, habilidad y responsabilidad factores importantes que marcaron un estilo encaminado hacia el logro de objetivos, fue el resultado de mi permanencia en la unidad de postrado con el apoyo de:

PATY, ABEL, SUSY, OSCAR, ANDRÉS, NACHO, ESTELA, VICKY, CARLOS, CLARA, GERARDO

Especialmente recibí el apoyo de Patricia Miranda a quien estimo de manera particular, no solo por compartir sus conocimientos sino por ser una persona con ángel.

GRACIAS PATY.

A MI ESPOSA.

El derecho de la vida a sorprendernos dejó en mi camino tu presencia, complemento ideal en los momentos más importantes de mi vida, apoyo absoluto que estimula a superar los desafíos para disfrutar los logros, compañera que de la semilla que sembramos germinaron tres hermosas flores, que con paciencia, fuerza, amor y ternura a cada momento a través de los años, meses, semanas y días vas moldeando a una realidad que un día, fue un sueño.

CELIA HERNÁNDEZ MÁRQUEZ

INDICE GENERAL.

INDICE.....	1
I INTRODUCCIÓN.	8
1 Antecedentes de la Industria Farmacéutica.....	12
2 Regulación Sanitaria.....	21
3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	22
3.1 Organización y Personal.....	23
3.1.1 Organización.....	23
3.1.2 Requisitos para el personal.....	24
3.1.3 Responsabilidades del personal.....	24
3.1.4 Responsabilidades de Control de Calidad.....	24
3.2 Las Instalaciones o Edificios.....	25
3.2.1 Diseño y características de la construcción.....	25
3.2.2 Iluminación.....	26
3.2.3 Ventilación.....	26
3.2.4 Tuberías y drenaje.....	27
3.2.5 Aguas residuales y basura.....	27
3.2.6 Sanitarios.....	27
3.2.7 Limpieza y sanitización.....	27
3.2.8 Mantenimiento del edificio.....	28
3.3 Equipo.....	28
3.3.1 Diseño tamaño y ubicación.....	28
3.3.2 Construcción.....	28
3.3.3 Limpieza y mantenimiento.....	29
3.3.4 Funcionamiento y control.....	30
3.3.5 Filtros.....	30
3.4 Producción y controles de proceso.....	30

3.4.1	Documentación.....	30
3.4.2	Materia prima.....	31
3.4.3	Cálculos de rendimiento.....	32
3.4.4	Identificaciones.....	32
3.4.5	Validación de procesos.....	32
3.4.6	Limites de tiempo en producción.....	32
3.4.7	Control de la contaminación microbológica.....	32
3.4.8	Reproceso.....	33
3.5	Control del acondicionamiento.....	33
3.5.1	Evaluación de materiales y criterio de uso.....	33
3.5.2	Cantidades en etiquetas.....	34
3.5.3	Operaciones de acondicionamiento.....	34
3.5.4	Inspección de producto.....	35
3.5.5	Fecha de caducidad.....	35
II	DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL	36
1	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.	36
1.1	Orígenes.....	36
1.1.1	Razón Social.....	36
1.1.2	Antecedentes.....	36
1.2	Ubicación.....	37
1.2.1	Oficinas administrativas y planta productiva.....	37
1.2.2	Almacén y Centro de Distribución de Producto Terminado.....	37
1.2.3	Almacén de Materiales.....	37
1.3	Estructura organizacional general.....	38
1.4	Misión de la empresa.....	38
1.5	Visión de la empresa.....	38
1.6	Sistema de calidad.....	38
1.7	Divisiones comerciales.....	39

1.7.1	Productos éticos con marca propia.....	39
1.7.1.1	Productos de marca de mayor presencia.....	39
1.7.2	Genéricos intercambiables.....	39
1.7.2.1	Genéricos intercambiables de mayor consumo.....	40
1.8	Desarrollo laboral como personal contratado por AMSA.....	40
1.8.1	Fecha de inicio de relación laboral.....	40
1.8.2	Puesto.....	40
1.8.3	Posición en el organigrama.....	41
1.8.4	Actividades generales.....	41
1.8.5	Control de almacenes.....	41
1.8.5.1	Manejo de personal.....	41
1.8.5.2	Control de los Sistemas de Administración de almacenes.....	42
1.8.5.3	Logros.....	42
1.8.5.4	Capacitación recibida.....	43
1.8.5.5	Capacitación conferida.....	43
1.8.5.6	Presentaciones a ejecutivos y directivos de la empresa.....	43
1.9	Fecha de término de relación laboral.....	43
2	GRUPO COLUMBIA S.A. DE C.V.	44
2.1	Orígenes.....	44
2.1.1	Razón Social.....	44
2.1.2	Antecedentes.....	44
2.2	Ubicación.....	45
2.2.1	Corporativo y oficinas centrales.....	45
2.2.2	Planta de manufactura.....	46
2.2.3	Centro de distribución.....	46
2.3	Estructura organizacional.....	46
2.3.1	Estructura organizacional general.....	46
2.3.2	Estructura orgánica.....	48
2.3.3	Misión de la empresa.....	48

2.3.4	Visión de la empresa.....	49
2.3.5	Valores de la empresa.....	49
2.4	Sistema de calidad.....	50
2.4.1	Políticas de calidad.....	50
2.5	Divisiones comerciales.....	51
2.5.1	Fuerza de ventas.....	51
2.5.2	Principales clientes.....	53
2.5.3	Sistema operacional del centro de distribución y almacenaje...	53
2.6	Desarrollo laboral como personal contratado por Laboratorios Columbia S.A. DE C.V.....	54
2.6.1	Fecha de inicio de relación laboral.....	54
2.6.2	Puesto.....	54
2.6.3	Posición en el organigrama.....	54
2.6.4	Jefe de almacén centro de distribución.....	55
2.6.5	Supervisor de producto terminado y embarques del almacén centro de distribución.....	56
2.6.6	Supervisor de recepción de materiales del almacén centro de distribución.....	58
2.6.7	Logros.....	59
2.6.8	Capacitación.....	59
2.7	Fecha de término de relación laboral.....	60
3	MONTICELLO DRUG COMPANY S.A DE C.V	61
3.1	Orígenes.....	61
3.1.1	Razón Social.....	61
3.1.2	Antecedentes.....	61
3.2	Ubicación.....	61
3.3	Estructura organizacional general.....	62
3.4	Sistema de calidad.....	62
3.5	Divisiones comerciales.....	62

3.6	Desarrollo laboral como personal contratado por Monticello Drug Company S.A. de C.V.....	63
3.6.1	Fecha de inicio de relación laboral.....	63
3.6.2	Puesto.....	63
3.6.3	Posición en el organigrama.....	64
3.6.4	Actividades generales.....	64
3.6.5	Capacitación.....	65
3.7	Fecha de término de relación laboral.....	65
4	GRUPO WARNER LAMBERT S.A. DE C.V.	66
4.1	Orígenes.....	66
4.1.1	Razón Social.....	66
4.1.2	Antecedentes.....	66
4.2	Ubicación.....	66
4.3	Divisiones comerciales.....	67
4.3.1	Productos.....	67
4.3.2	Clientes.....	68
4.4	Sistema de calidad.....	68
4.5	Desarrollo laboral como personal contratado por Warner Lambert S.A. DE C.V.....	69
4.5.1	Inicio de relación laboral.....	69
4.5.2	Puesto.....	69
4.5.3	Posición en el organigrama.....	69
4.5.4	Actividades generales.....	70
4.5.5	Capacitación.....	73
4.6	Término de relación laboral.....	73
5	FARMACEUTICOS LAKESIDE S.A. DE C.V.	74
5.1	Orígenes.....	74

5.1.1	Razón Social.....	74
5.1.2	Antecedentes.....	74
5.2	Ubicación.....	75
5.3	Estructura organizacional general.....	76
5.4	Misión de la empresa.....	76
5.5	Valores de la empresa.....	76
5.6	Sistema de calidad.....	77
5.7	Divisiones comerciales.....	78
5.7.1	Principales clientes.....	79
5.8	Desarrollo laboral.....	80
5.8.1	Inicio de relación laboral.....	80
5.8.2	Puesto.....	80
5.8.3	Posición en el organigrama.....	80
5.8.4	Actividades generales.....	81
5.9	Término de relación laboral.....	82
6	MERCK SHARP & DOHME S.A. DE C.V.	83
6.1	Orígenes.....	83
6.1.1	Razón Social.....	83
6.1.2	Antecedentes.....	83
6.2	Ubicación.....	84
6.3	Misión de la empresa.....	84
6.4	Visión de la empresa.....	85
6.5	Valores de la empresa.....	85
6.6	Sistema de calidad.....	85
6.7	Esquema comercial.....	86
6.7.1	Principales clientes.....	86
6.8	Desarrollo laboral.....	87
6.8.1	Inicio de relación laboral.....	87
6.8.2	Puesto.....	87

6.8.3	Posición en el organigrama.....	87
6.8.4	Actividades generales.....	88
6.9	Término de relación laboral.....	88
7	WHITE HALL ROBINS DE MÉXICO S.A. DE C.V.	89
7.1	Orígenes.....	89
7.1.1	Razón Social.....	89
7.1.2	Antecedentes.....	89
7.2	Ubicación.....	89
7.3	Estructura organizacional general.....	90
7.4	Sistema de calidad.....	90
7.5	Divisiones comerciales.....	90
7.6	Desarrollo laboral.....	91
7.6.1	Inicio de relación laboral.....	91
7.6.2	Puesto.....	92
7.6.3	Posición en el organigrama.....	92
7.6.4	Actividades generales.....	92
7.7	Término de relación laboral.....	96
IV	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.	97
V	RECOMENDACIONES.	100
VI	CONCLUSIONES.	102
VII	BIBLIOGRAFÍA.	104

I INTRODUCCIÓN.

La realización de la memoria de desempeño profesional se establece con la finalidad de obtener el título profesional de licenciatura para la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, sustentado en el reglamento de exámenes profesionales de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán aprobado por el H. Consejo Técnico y regido por el reglamento general de exámenes de la Universidad Nacional Autónoma de México.

El seguimiento de la memoria de desempeño expresa en el contenido algunas generalidades acerca del QFB y de la carrera profesional, manejando aspectos históricos, normatividades aplicables, regulación sanitaria y el desarrollo de la experiencia profesional dentro de la industria farmacéutica

El Químico Farmacéutico Biólogo desde el punto de vista de instituciones académicas, gubernamentales y privadas es el profesional que se encarga de atender, evaluar y resolver lo relacionado con la producción de bienes y servicios para la salud, entendiéndose como el profesional que reúne los conocimientos y habilidades necesarios para el manejo de sustancias, técnicas y procedimientos que tiene por objeto prevenir, diagnosticar, curar, aliviar enfermedades y modificar la fisiología normal, así como desarrollar tecnologías que en estas áreas respondan a las necesidades empresariales, institucionales y gubernamentales.

Los programas que se han desarrollado para la preparación académica del profesional Químico Farmacéutico Biólogo en las diferentes instituciones educativas han generado como resultado un profesional integrante de los equipos de salud con importante presencia en los campos profesionales de su competencia desempeñándose en:

- ❖ Laboratorios e industrias químicas, cosméticas y farmacéuticas.
- ❖ Producción de biológicos.

- ❖ Alimentos y bebidas
- ❖ Microbiología industrial y fermentaciones.
- ❖ Farmacias comunitarias.
- ❖ Farmacias hospitalarias.
- ❖ Sector salud.
- ❖ Higiene pública.
- ❖ Toxicología y química forense.
- ❖ Enseñanza e investigación.
- ❖ Bioquímica Clínica.

El profesional Químico Fármaco Biólogo esta capacitado para desarrollar sus destrezas de acuerdo con la educación, habilidad, disciplina y orden en el trabajo, en áreas específicas de la institución donde preste sus servicios incrementando el valor profesional con la experiencia adquirida al laborar en alguna industria privada o institución gubernamental, adquiriendo de esta manera valores adicionales como el conocimiento de tecnologías modernas de vanguardia, equipos e instrumental de alto nivel, normatividades específicas, capacitación en diferentes áreas que desarrollan una actitud responsable de autoaprendizaje, propositiva, innovadora y creativa capaz de participar en la obtención, desarrollo, producción, control, almacenamiento y vigilancia de los productos comercializados; es importante requisito tener disciplina, orden y tenacidad, además de capacidad para fijar objetivos atractivos para la organización y formar equipos de trabajo comprometidos con la cultura laboral de la empresa, elementos indispensables requeridos para el liderazgo en el manejo de personal, así como la resolución de problemas técnicos y administrativos que generen un clima de confianza para los empresarios.

Desafortunadamente la falta de experiencia limita la posibilidad de acceder a una buena oportunidad de trabajo para el Químico Fármaco Biólogo recién egresado ya que la experiencia escolar no es suficiente para el empresario contratante, dejando como única oportunidad en algunos casos para obtener la

experiencia dentro de alguna empresa o institución las prácticas profesionales, con la posibilidad de que si el desempeño es bueno y acorde con las necesidades de la empresa sea contratado en definitiva.

La necesidad del estudiante que está por concluir la etapa académica, así como el acceder a algunos recursos económicos, forza a un grupo muy importante de la población estudiantil a buscar la experiencia profesional mediante el empleo o practicas profesionales. Desafortunadamente no siempre los tiempos requeridos por la empresa son compatibles con los académicos generando el distanciamiento del estudiante de su unidad escolar y de la finalización de su carrera profesional.

Esto provoca un número elevado de profesionales en activo que carecen de cedula y titulo profesional, que sustente ante organizaciones gubernamentales y privadas la certificación de la carrera.

Una de las razones que ha mantenido la interrelación del profesional con estudios no concluidos y las empresas, es el buen desempeño laboral o la necesidad empresarial, esta dependencia se va reduciendo en la medida de la modernización de la industria, los bloques económicos y comerciales, estrategias empresariales, el tratado de libre comercio y la globalización entre otros.

Dependiendo de la industria privada o institución pública la experiencia profesional del Químico FÁrmaco Biólogo puede ir incrementándose en función de cómo está compuesta la estructura organizacional y las facilidades que tenga para desarrollarse dentro de la misma área o en su entorno, alcanzando lugares importantes dentro del organigrama de la institución. En general, la industria puede ofrecer al profesional para su desempeño los departamentos de calidad, producción, documentación, investigación y desarrollo, ventas, planeación y logística entre otros.

Sin duda la conformación de una empresa farmacéutica es importante no obstante uno de los departamentos de servicio con un alto grado de responsabilidad es el área de calidad ya que dentro de sus diferentes modalidades es seguir y hacer seguir las normas sanitarias nacionales e internacionales, verificar y controlar los insumos requeridos para la manufactura, elabora y da seguimiento a la documentación, mantiene los esquemas de garantía de calidad para el control analítico, microbiológico, equipo y procesos productivos, sistemas de almacenaje y distribución, además de ser el vínculo entre la empresa y las dependencias sanitarias correspondientes. En general es el auditor interno y externo que da certidumbre sobre los insumos adquiridos y los productos manufacturados comercializados.

Los modelos logísticos que asocian la organización, abastecimiento, conservación y distribución en función de los requerimientos de los diferentes sistemas de calidad sobre la recepción, manejo, empaque y distribución de insumos y productos farmacéuticos hacen del almacén el departamento donde se tiene el control administrativo y operativo de insumos para la manufactura, surtido de insumos, recepción y surtido de producto en proceso. Recepción, almacenamiento y control de producto terminado maquilado, interno, rechazado, por devolución o para destrucción. La distribución a nivel nacional e internacional en los principales puntos de entrega del producto comercializado. La base fundamental sobre la que se soporta la integración de elementos generales que componen la operación de almacén y distribución se describen en las Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos.

La modernización de la industria es tema común en la actualidad, la industria farmacéutica mexicana o trasnacionales farmacéuticas radicadas en México no están exentas de ello, por el contrario, la competencia por el mercado en la venta de productos terapéuticos generan alianzas comerciales y uniones empresariales con la adopción de las normas internacionales de calidad que ofrezcan certidumbre al consumidor.

Estas normas internacionales así como las normas sanitarias nacionales, regidas y controladas por la Secretaría de Salud para la industria farmacéutica nacional, hacen énfasis como requerimiento obligatorio, que los profesionales que ocupen puestos importantes con carácter resolutivo dentro del organigrama de la empresa en el territorio nacional deben ser profesionales titulados con cédula profesional.

Esta limitante ha generado que muchos profesionales con una buena trayectoria y experiencia profesional en la industria en sus diferentes niveles puedan seguir desarrollándose y crecer al ritmo que la actualidad demanda.

Con los programas académicos iniciales de titulación en las diferentes instituciones escolares para la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, se presentaba difícil regresar a concluir la etapa de titulación por la elaboración de una tesis o actividades de investigación, considerando las presiones adquiridas en cuestiones laborales, familiares y económicas.

1 ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Las civilizaciones de la antigua India, China, el Mediterráneo y Oriente Próximo descubrieron y emplearon gran número de plantas medicinales y minerales. Sin embargo, el estudio de los fármacos, la farmacia, no cobra vigencia como profesión independiente hasta el siglo XVII. En el siglo XX, los miles de fármacos nuevos que llegaron a manos de los médicos a través de la investigación han supuesto una verdadera revolución en la práctica de la medicina.

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recogidas localmente o en otros

continentes. Estas últimas se compraban a los especieros, que fundamentalmente importaban especias, pero como negocio secundario también comerciaban con productos utilizados con fines medicinales. Los productos químicos sencillos y los minerales se adquirían a comerciantes de aceites, gomas y encurtidos.

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales confeccionaban mayor cantidad de preparados de la que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus colegas.

Algunas medicinas, como las preparadas a partir de la quina, de la belladona, de la digital, del cornezuelo del centeno (*Claviceps purpurea*) o del opio (látex seco de la adormidera (*Papaver somniferum*), eran realmente útiles, pero su actividad presentaba variaciones considerables. En 1820, el químico francés Joseph Pelleterier preparó el alcaloide activo de la corteza de quina y lo llamó quinina. Después de ese logro aisló varios alcaloides más, entre ellos la atropina (obtenida de la belladona) o la estricnina (obtenida de la nuez vómica).

Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar varias medicinas y extraer de forma comercial sus principios activos. Una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de T.H. Smith Ltd. en Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las pruebas químicas fueron difundidos en las farmacopeas, lo que obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios.

Los productos químicos extraídos de plantas o animales se conocían como orgánicos, en contraposición a los compuestos inorgánicos derivados de otras fuentes; se creía que los primeros sólo podían ser producidos por los organismos vivos, de ahí su nombre. En 1828, sin embargo, el químico alemán Friedrich Wöhler calentó un compuesto inorgánico, el cianato de amonio, y logró producir urea, que anteriormente sólo se había conseguido aislar a partir de la orina.

Esa síntesis revolucionaria hizo que se intentaran sintetizar otros compuestos orgánicos. Para la futura industria farmacéutica tuvo gran importancia el descubrimiento accidental, en 1856, del primer colorante sintético, la 'malva'. Este descubrimiento del joven estudiante británico de química William Henry Perkin incitó a diversos fabricantes de Alemania y Suiza a desarrollar nuevos colores sintéticos, con lo que se ampliaron los conocimientos sobre la nueva química.

Los colorantes o tintes sintéticos tuvieron un impacto enorme en los avances médicos. Aumentaron considerablemente la gama de productos biológicos de tinción, con lo que aceleraron el progreso de la bacteriología y la histología. La búsqueda de nuevos colores estimuló el estudio de la química orgánica, lo que a su vez fomentó la investigación de nuevas medicinas. El primer fármaco sintético fue la acetofenidina, comercializada en 1885 como analgésico por la empresa Bayer de Leverkusen (Alemania) bajo la marca Phenacetin. El paracetamol utilizado hoy como analgésico se derivó posteriormente de aquel compuesto.

El segundo fármaco sintético importante, comercializado en 1897, fue el ácido acetilsalicílico, creado por el doctor Felix Hoffmann en los laboratorios de investigación de Bayer. Este fármaco se vendió en todo el mundo con el nombre comercial de aspirina, propiedad de Bayer, y supuso un tratamiento nuevo y eficaz para los dolores reumáticos. A partir de estos primeros comienzos, Bayer creció hasta convertirse en la gigantesca empresa IG Farbenindustrie.

El primer fármaco que curó una enfermedad infecciosa que causaba una gran mortalidad fue la 'bala mágica' del bacteriólogo alemán Paul Ehrlich. Convencido de que el arsénico era clave para curar la sífilis, una enfermedad venérea, Ehrlich sintetizó cientos de compuestos orgánicos del arsénico. Más tarde inyectó estos compuestos en ratones previamente infectados con el

organismo causante de la enfermedad, *Treponema pallidum*. Algunos de los 605 compuestos probados mostraron ciertos indicios prometedores, pero morían demasiados ratones. En 1910, fabricó y probó el compuesto número 606, la arsfenamina, que restablecía plenamente a los ratones infectados.

Ehrlich se enfrentó entonces al problema de fabricar su compuesto en grandes cantidades, preparado de forma adecuada para su inyección, así como para su distribución. Buscó la ayuda de la empresa química Hoechst AG, de Frankfurt (Alemania). La empresa comercializó la sustancia en ampollas de vidrio con una dosis única de arsfenamina en polvo, que debía disolverse en agua esterilizada antes de ser inyectada. El fármaco, exportado a todo el mundo, recibió el nombre comercial de salvarsán. Este proceso de descubrimiento, producción comercial y distribución sigue siendo típico de la industria farmacéutica.

En 1916 los científicos de Bayer inventaron un fármaco eficaz para tratar una enfermedad tropical, la tripanosomiasis o enfermedad del sueño. Este mal, que afecta a los seres humanos y al ganado, es provocado por microorganismos llamados tripanosomas, transportados por la mosca tsetsé. La I Guerra Mundial interrumpió los suministros de productos químicos alemanes (y también suizos) a Gran Bretaña y Estados Unidos, lo que estimuló las actividades de investigación y desarrollo en esos países.

Se considera que los años de entreguerras correspondieron a la 'adolescencia' de la industria farmacéutica. El 11 de enero de 1922, en la Universidad de Toronto (Canadá), F. G. Banting y Charles H. Best inyectaron un extracto pancreático a un muchacho de 14 años cuya diabetes se consideraba terminal, y sus síntomas remitieron. Inmediatamente surgió una demanda mundial de la sustancia salvadora, denominada insulina. Este avance revolucionario supuso el Premio Nobel de Fisiología y Medicina para ambos científicos.

Las autoridades de la Universidad de Toronto se dieron cuenta de que necesitaban plantearse los problemas de la fabricación y distribución de insulina con un enfoque comercial, para lo que recurrieron a la empresa farmacéutica estadounidense Eli Lilly, de Indianápolis (Indiana). A mediados de 1923, Lilly comercializaba ya suficiente insulina para tratar a miles de diabéticos en Norteamérica. Las empresas farmacéuticas europeas que fabricaban insulina bajo licencia de la Universidad de Toronto obtuvieron un éxito similar.

Después de estos excelentes resultados, Lilly produjo en 1928 un extracto de hígado de gusto aceptable; hasta entonces, los afectados por la anemia perniciosa tenían que comer regularmente hígado crudo para sobrevivir, un régimen al que sustituyó el nuevo fármaco. El tratamiento de la anemia perniciosa volvió a transformarse en 1948, cuando un equipo de investigación de Glaxo dirigido por el doctor E. Lester Smith aisló la vitamina B12, también conocida como cianocobalamina, a partir de hígado. La compañía descubrió la forma de fabricar esta vitamina en grandes cantidades mediante la fermentación de la pita o agave.

En 1935 el patólogo alemán Gerhard Domagk, de los laboratorios Bayer, comprobó que un colorante comercializado con el nombre de prontosil era eficaz contra la infección por estreptococos. Estos microorganismos eran los causantes de la sepsis puerperal, una enfermedad que a veces seguía al parto y provocaba con frecuencia la muerte de la madre. Se demostró que la parte activa de la molécula del prontosil era el radical sulfonamida, lo que estimuló a los investigadores farmacéuticos a sintetizar una serie de fármacos nuevos conocidos como sulfonamidas o sulfamidas.

En 1928 Alexander Fleming descubrió la penicilina y sugirió que podría usarse para tratar determinadas infecciones bacterianas. Sin embargo, este uso no se consideró seriamente hasta 1940, cuando Howard Florey y Ernst Chain (un científico huido de la Alemania nazi) consiguieron producir y presentar la penicilina en una forma utilizable. Una serie de empresas del Reino Unido reconocieron su

utilidad para el tratamiento de heridas de guerra y comenzaron a fabricarla a partir de cultivos de *Penicillium* desarrollados en baterías de botellas de vidrio. Las cantidades producidas eran insuficientes, por lo que Florey se desplazó a Estados Unidos para convencer a las compañías farmacéuticas de que fabricaran penicilina. La empresa química estadounidense Pfizer, de Brooklyn, fabricaba ácido cítrico mediante la fermentación de melazas. Después de muchas investigaciones adaptó dicho proceso para producir penicilina. Después de la guerra, los tres científicos recibieron el Premio Nobel por sus trabajos, y la penicilina pasó a estar disponible en todo el mundo.

Pronto se descubrieron otras sustancias activas contra infecciones muy diversas, que se denominaron colectivamente antibióticos. Uno de los más conocidos fue la estreptomina, descubierta por Selman A. Waksman y desarrollada en los laboratorios de la empresa farmacéutica estadounidense Merck & Co., de Nueva Jersey. Junto con los productos antibacterianos isoniacida y ácido p-aminosalicílico, la estreptomina curaba la tuberculosis, causada por el bacilo de Koch.

La acción eficaz de la isoniacida se descubrió de forma simultánea en los laboratorios de Squibb, en Estados Unidos, y de Hoffmann-La Roche, en Suiza. Desgraciadamente para ambas empresas, la sustancia ya se había sintetizado en 1911 como 'curiosidad química', por lo que no pudieron obtener ninguna patente para cubrir el coste de la investigación y desarrollo del producto.

En la década de 1950 la industria farmacéutica alcanzó su mayoría de edad. Los laboratorios farmacéuticos alemanes, belgas, británicos, franceses, suecos y suizos elaboraron fármacos nuevos y eficaces (y a veces no tan eficaces). El mercado se vio inundado de nuevos antibióticos (penicilinas modificadas químicamente para destruir a las bacterias que se habían hecho resistentes a los productos más antiguos), antihistamínicos para tratar alergias como la urticaria o la fiebre del heno, nuevos analgésicos, somníferos y

anestésicos, a medida que las compañías farmacéuticas invertían cada vez más en investigación y desarrollo.

Los titulares de los periódicos europeos comenzaron a expresar críticas por la falta de control del sector a raíz del desastre de la talidomida. Este fármaco fue descubierto en Alemania en 1953 y comercializado en ese país en 1956, retirado de los países donde se utilizaba, siendo acusado y cerrado deshonrosamente el laboratorio cuando se descubrió que ocultó pruebas contundentes que demostraron la ineficacia del producto y el daño al crecimiento de los miembros en el embrión.

El descubrimiento de la estructura del ácido desoxirribonucleico (ADN) en este mismo periodo de la década de 1950 hizo posible el desarrollo de nuevas técnicas que han llevado a la producción de prostaglandinas, interferón, nuevas vacunas, el factor de coagulación sanguínea y muchos otros compuestos bioquímicos complejos que antes eran difíciles o imposibles de fabricar. Los directivos de las compañías farmacéuticas comprenden plenamente la importancia de la ingeniería genética para el desarrollo de nuevos fármacos en la actualidad y en el futuro.

Las compañías farmacéuticas fueron creadas en diferentes países por empresarios o profesionales, en su mayoría antes de la II Guerra Mundial. Allen & Hambury y Wellcome, de Londres, Merck, de Darmstadt (Alemania), y las empresas estadounidenses Parke Davis, Warner Lambert y Smithkline & French fueron fundadas por farmacéuticos. La farmacia de Edimburgo que produjo el cloroformo utilizado por James Young Simpson para asistir en el parto a la reina Victoria también se convirtió en una importante empresa de suministro de fármacos. Algunas compañías surgieron a raíz de los comienzos de la industria química, como por ejemplo Zeneca en el Reino Unido, Rhône-Poulenc en Francia, Bayer y Hoechst en Alemania o Ciba-Geigy y Hoffmann-La Roche en Suiza. La

belga Janssen, la estadounidense Squibb y la francesa Roussel fueron fundadas por profesionales de la medicina.

A partir de 1970 se establecieron en muchos países organismos gubernamentales para controlar la calidad, los ensayos clínicos y el empaquetado, etiquetado y distribución de los fármacos. Conceden autorizaciones tanto para los fármacos como para sus fabricantes y sus inspectores tienen derecho a visitar en cualquier momento las instalaciones donde se fabrican y almacenan productos farmacéuticos. Otros organismos son responsables de controlar la fabricación y distribución de medicinas y productos de crecimiento para animales. La distribución de los numerosísimos fármacos disponibles a las miles de farmacias y clínicas existentes sería casi imposible sin los servicios de distribuidores mayoristas estratégicamente situados que realizan suministros diarios. Las farmacias locales, el último eslabón en la cadena del suministro de fármacos a los ciudadanos, son inspeccionadas por agentes responsables de los diferentes ministerios o departamentos de Sanidad.

En la actualidad la mayoría de los gobiernos occidentales considera que un requisito para la producción y distribución de fármacos seguros y eficaces es que la industria farmacéutica continúe en manos de la empresa privada. Otro requisito es el establecimiento de organismos gubernamentales de vigilancia compuestos por expertos y con poderes para conceder o negar la autorización a las compañías farmacéuticas para comercializar sus productos, según criterios de calidad de los mismos y seguridad para los pacientes. Estos organismos de control son los responsables de impedir abusos o irresponsabilidades por parte de los fabricantes.

La industria farmacéutica se encuentra entre las 10 industrias más importantes del mundo occidental. Además del enorme impacto económico que tiene, desarrolla una enorme cantidad de proyectos de investigación gracias a las cuales ha puesto a disposición de los médicos y de la sociedad, una gran cantidad de fármacos y productos biológicos que han sido de gran beneficio para los

enfermos, en muchos casos curando enfermedades que en el pasado provocaban un sin número de muertes. Gracias a las nuevas técnicas, la fabricación de moléculas más complicadas y el uso de aparatos cada vez más sofisticados asociado a una agresiva regulación sanitaria cada vez más comprometida con las necesidades de salud de la población que atiende.

El coste que representa para la industria farmacéutica el generar nuevas moléculas, desarrollo de nuevos productos, infraestructura, sistemas operativos y de calidad asociados a la comercialización impacta directamente sobre el costo de los medicamentos que tienen que ser absorbidos por el consumidor.

Esta situación generó el desarrollo y crecimiento de una modalidad de productores de la industria farmacéutica que manufacturan y comercializan medicamentos genéricos intercambiables, con un costo muy inferior a los catalogados de marca que por su bajo costo son de fácil acceso al consumidor.

Se define al medicamento genérico intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas, ha comprobado que sus perfiles fisicoquímicos, microbiológicos o de biodisponibilidad así como otros parámetros según el caso son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia.

Esta industria solo manufactura productos farmacéuticos con sustancias activas que por su tiempo en el mercado no sean protegidas por las leyes y normas que regulan y establecen el derecho de propiedad en cualquiera de sus etapas o procesos que se manifiesten en la patente declarada por la empresa propietaria.

El panorama que demuestra el crecimiento de la industria farmacéutica a través de su historia refleja un compromiso no solo de generación de productos encaminados a satisfacer necesidades de salud, sino también desarrollo económico regional mediante la contribución fiscal y fuentes muy importantes de empleo.

2 REGULACIÓN SANITARIA.

Con el fin de asegurar que los productos terapéuticos manufacturados por la industria farmacéutica sean elaborados de forma satisfactoria cumpliendo con los requisitos o condiciones sanitarias básicas de identidad, pureza, seguridad, calidad, estabilidad, esterilidad, sin adulteración, alteración o contaminación. En los diferentes países productores se han elaborado normatividades que a través de los años han sufrido cambios en su estructura inicial mejorando los sistemas de verificación, control y seguimiento sobre todos los procesos que implica el comprar, fabricar, manejar, analizar, almacenar y distribuir medicamentos farmacéuticos.

Los Cambios que se están generando en el ámbito comercial y económico y la necesidad de mejorar el nivel de vida de la población, han demandado la adecuación de los sistemas de control sanitario de bienes y servicios, para efectivamente minimizar el riesgo para la salud en el manejo, uso y consumo de los productos, así como crear una cultura de calidad compartida de los empresarios y consumidores.

Las acciones desarrolladas en los últimos años con la finalidad de transformar positivamente los esquemas y acciones en el campo sanitario, han incidido de manera particular en el ejercicio de la regulación sanitaria, donde los conceptos y las prácticas se han modernizado, con el propósito de dar respuesta a las necesidades de la sociedad actual en la prevención de riesgos y daños a la

salud, derivados de la manufactura de productos terapéuticos o de consumo humano.

En México se establecen los lineamientos generales para estas actividades a través de la Secretaría de Salud responsable de emitir, verificar y controlar la ley general de salud, las normas oficiales mexicanas asociadas a estas actividades, así como la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos documento que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, y productos biológicos.

3 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Después de la problemática sufrida en la década de 1950 a raíz de la talidomida y su retiro del mercado y consecuente cierre de laboratorio por falta de estudios que sustentaran su efectividad, los gobiernos de muchos países preocupados por estas aseveraciones empiezan a tener un control subjetivo sobre los productores farmacéuticos.

Al inicio de la década de 1960 el Congreso de los Estados Unidos emite por medio de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) pautas de seguimiento para la fabricación, vigilancia y control de la industria farmacéutica denominadas GMP (Buenas Prácticas de Manufactura). Para 1969 la asamblea mundial de la salud aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos.

Actualmente estas prácticas comprenden normas reconocidas y respetadas internacionalmente que se han complementado con el tiempo en base a la preocupación por elevar los perfiles de calidad, en algunos casos incluyendo parámetros de la emisión de la serie ISO 9000 de la Organización Internacional para la Normalización. Las GMPs son una opción cuya aplicación se recomienda

por la OMS (Organización Mundial para la Salud) a todos los países que manufacturen productos farmacéuticos y que integren el comercio internacional.

Una de las formas clásicas de capacitación al personal en todos sus niveles por la industrial farmacéutica en México es con información dirigida a esta disciplina. En general a las GMPs se les denomina como buenas prácticas de manufactura (BPM) o prácticas adecuadas de manufactura (PAM) definiéndose como un conjunto de normas que debe cubrir el personal, el edificio, las instalaciones, el equipo y los documentos empleados en la fabricación, empaque o almacenamiento de medicamentos a fin de asegurar que estos cumplan los requisitos y características de calidad necesarias para su función. Se incorpora la verificación sobre puntos específicos que son desglosados de acuerdo con la estructura de la organización, institución o empresa actuando sobre:

- ❖ Organización y personal
- ❖ Las instalaciones o edificios.
- ❖ El equipo.
- ❖ Registros.
- ❖ Productos.
- ❖ Sistemas de calidad
- ❖ Producción y controles de proceso
- ❖ Control de acondicionamiento.
- ❖ Almacenaje y distribución.

3.1 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

3.1.1 Organización:

- Descripción del organigrama y descripción de cada puesto para cada función de la empresa.

3.1.2 Requisitos para el personal:

- Existencia de un número apropiado de personal calificado para realizar y supervisar la fabricación empaque y almacenamiento de producto.
- La capacitación del personal se debe realizar en las operaciones específicas del puesto, en GMPs y en procedimientos relacionados con sus funciones.

3.1.3 Responsabilidades del personal:

- El personal debe usar ropa limpia y equipo de seguridad apropiado según el área donde labore, cubriendo cabeza, brazos, manos, etc. , para proteger al producto de contaminación cruzada.
- El personal debe practicar buenos hábitos de higiene.
- En los edificios, instalaciones y áreas de trabajo que sean de acceso limitado, solo podrá ingresar el personal autorizado.
- El acceso por personal ajeno solo será si el personal encargado lo permite.
- Cualquier persona que manifieste alguna enfermedad o lesión abierta deberá evitar el contacto con materias primas o materiales de envase y empaque, siendo responsabilidad del personal reportar cualquier condición de salud de riesgo.

3.1.4 Responsabilidades de Control de Calidad:

- El departamento de control de calidad tendrá responsabilidad y autoridad para:
 - a) Evaluar y modificar los procedimientos, métodos o especificaciones que tengan impacto en la calidad de los productos.
 - b) Aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase y empaque, producto en proceso y terminado.

- c) Revisar registros de producción para asegurar que no existan desviaciones y en caso de que ocurran se aclaren completamente.
- Las instalaciones de control de calidad serán apropiadas para inspeccionar materiales de envase y empaque y analizar materias primas y producto.
- Las funciones, métodos y procedimientos que corresponden al departamento de control de calidad deben estar por escrito y cumplirse íntegramente.

3.2 LAS INSTALACIONES O EDIFICIOS.

3.2.1 Diseño y características de la construcción.

- El edificio y las instalaciones usadas para la fabricación, empaque o almacenamiento de medicamentos debe ser de tamaño, construcción y localización adecuados para efectuar correctamente las operaciones, la limpieza y el mantenimiento.
- Las áreas deben tener espacio apropiado para colocar el equipo, insumos y productos de forma ordenada y separada con el objeto de prevenir mezclas o contaminaciones.
- Las operaciones siguientes se deben de efectuar en áreas bien definidas y separadas para prevenir mezclas y contaminaciones.
 - a) Recepción y almacenamiento de materias primas y materiales pendientes de muestreo, análisis o evaluación antes de ser liberados y usados en la fabricación o acondicionamiento.
 - b) Almacenamiento de materias primas y materiales rechazados.
 - c) Almacenamiento de materias primas y materiales aprobados.
 - d) Almacenamiento de producto en proceso.
 - e) Fabricación y acondicionamiento para cada producto.
 - f) Almacenamiento de cuarentena antes del dictamen de insumos y producto.

- g) Procesos asépticos.
 - h) Almacenamiento de producto aprobado.
 - l) En general operaciones de control de calidad.
- Las características adecuadas de las instalaciones donde se realicen procesos asépticos son:
 - a) Pisos, paredes, y techos lisos de fácil limpieza y de superficies resistentes a la acción de sanitizantes.
 - b) Puertas, ventanas y ductos de los servicios con características lisas y de materiales sanitarios.
 - c) Temperatura y humedad controlada.
 - d) Suministro de aire filtrado a través de prefiltros y filtros de alta eficiencia para proporcionar presiones controladas.
 - e) Instalaciones separadas para realizar las operaciones relacionadas con productos específicos (hormonales, penicilínicos, etc.).

3.2.2 ILUMINACIÓN.

- Todas las áreas de fabricación, empaque o almacenamiento y en general toda aquella área operativa, administrativa o de servicio debe estar perfectamente bien iluminada.

3.2.3 VENTILACIÓN.

- Todas las áreas operativas deben estar correctamente ventiladas con las restricciones y medidas de control sanitarias.
- Se recomienda el uso de temperatura y humedad controlada, microorganismos, presión de aire y polvo en el almacenamiento de medicamentos y materiales para la industria farmacéutica.

3.2.4 TUBERIAS Y DRENAJE.

- El agua potable se debe suministrar bajo presión positiva continua en sistema de tuberías libre de fugas y defectos que puedan contaminarla.
- Los drenajes deben ser de tamaño adecuado y su conexión con las alcantarillas debe contar con sistemas que eviten la salida de los desechos, dentro de las áreas productivas, los drenajes estar libres de materiales o basura que obstruya el paso de los desechos.

3.2.5 AGUAS RESIDUALES Y BASURA.

- Las aguas residuales, desperdicios y basura provenientes del edificio e instalaciones, se deben desechar en el menor tiempo posible, en forma segura y de acuerdo con las normas y seguridad sanitaria.

3.2.6 SANITARIOS.

- Se deben proveer sanitarios equipados integralmente con toallas, secadores, papel higiénico, etc. deberán permanecer siempre limpias y con fácil acceso desde las áreas de trabajo pero completamente separadas.

3.2.7 LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN.

- Los edificios usados para la manufactura, empaque o almacenamiento de medicamentos estarán siempre limpios y libres de plagas como roedores, pájaros, insectos, etc., (solo podrán existir animales de laboratorio en los lugares apropiados).
- Existirán procedimientos que asignen responsables de limpieza y/o sanitización de las instalaciones y que describan detalladamente el método, equipo y materiales a ser usados.

- Existirán procedimientos para el uso de rodenticidas, fungicidas y agentes de limpieza y sanitización. En los procedimientos indicados se manifiesta como prevenir la contaminación de equipo, materias primas, materiales y medicamentos.
- Las áreas de trabajo deben permanecer siempre limpias y ordenadas siendo responsabilidad de los propios trabajadores durante el curso normal de operaciones.

3.2.8 MANTENIMIENTO DEL EDIFICIO.

- Todas las instalaciones con relación a la fabricación o almacenamiento de medicamentos deben ser mantenidas en buen estado físico (ventanas, cancelas, techos, paredes, pisos, etc.).

3.3 EQUIPO

3.3.1 DISEÑO TAMAÑO Y UBICACIÓN.

- El equipo usado para la operación, empaque o almacenamiento de medicamentos debe ser de diseño y tamaño adecuado y estar correctamente instalado y ubicado para facilitar las operaciones, su limpieza y funcionamiento.

3.3.2 CONSTRUCCIÓN.

- El equipo debe estar construido de materiales que al entrar en contacto con materias primas, productos en proceso o medicamentos no alteren sus características de calidad.
- Las sustancias requeridas para el funcionamiento del equipo (lubricantes, refrigerantes, etc.), no deben entrar en contacto con materias primas, materiales, producto en proceso o terminado.

3.3.3 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO.

- El equipo y utensilios que se usen deben estar sujetos a limpieza, sanitización y mantenimiento a intervalos adecuados según su utilización para evitar mal funcionamiento o contaminaciones que pudieran alterar las características de calidad del producto.
- Cada departamento debe establecer procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo bajo su responsabilidad en los que se incluyan por lo menos:
 - a) Responsables de limpieza y mantenimiento.
 - b) Programas de limpieza y mantenimiento y si es requerido de sanitización.
 - d) Descripción detallada de métodos, equipo y materiales a se usados en la limpieza y mantenimiento así como diagramas de armado y desarmado de partes.
 - e) Método de identificación que indique la situación en que se encuentre el equipo (limpio, sucio, en limpieza, fase de proceso, etc.), y producto fabricado previamente.
 - f) Métodos de protección del equipo limpio que eviten su contaminación antes de ser usados.
 - g) Métodos de inspección del equipo limpio inmediatamente antes de su uso.
- En todos los departamentos donde se encuentre equipo se deben elaborar y archivar los registros de limpieza, mantenimiento, sanitización, inspección y uso.
- Todo el equipo debe ser rutinariamente calibrado, inspeccionado o verificado de acuerdo a programas establecidos y diseñados para asegurar un alto rendimiento.

3.3.4 FUNCIONAMIENTO Y CONTROL.

- El equipo automático, mecánico o electrónico incluyendo las computadoras o sistemas relacionados, deben cumplir una función satisfactoria en la fabricación, control, empaque o almacenamiento de medicamentos.
- Los sistemas computarizados deben estar sujetos a controles adecuados para asegurar que cualquier cambio en los documentos maestros de producción y control de calidad sean realizados únicamente por personal autorizado.
- Las fórmulas o registros que se emitan o almacenen en sistemas computarizados deben ser verificados para confirmar su exactitud. Toda información que se tenga en estos sistemas deben ser respaldados en los medios apropiados.

3.3.5 FILTROS.

- Dependiendo del grado de seguridad que se requiera los filtros usados para la fabricación de medicamentos se pueden complementar con postfiltros de 0.22 ó 0.45 micras según requerimientos y condiciones de fabricación.

3.4 PRODUCCION Y CONTROLES DE PROCESO.

3.4.1 DOCUMENTACION.

- Se debe contar con procedimientos escritos para la producción y control de procesos diseñados para asegurar que los medicamentos tengan las características de calidad establecidas. Estos procedimientos deben ser redactados y revisados por las áreas involucradas y aprobados por control de calidad.

- Los procedimientos para la producción y control de procesos se seguirán con exactitud. Las condiciones reales de operación y los controles que se realicen deben ser documentados al momento de efectuar la operación.
- Cualquier desviación a lo establecido en procedimientos de producción y control de procesos debe ser registrada, investigada y justificada.

3.4.2 MATERIA PRIMA.

- Los lotes deben ser formulados para proporcionar no menos del 100% de la cantidad de principio activo por cada unidad de dosificación.
- Las materias primas surtidas para la fabricación se deben pesar, medir o subdividir de manera apropiada y de acuerdo a las diferentes fases del proceso. Si alguna materia prima es removida de su envase original, el nuevo contenedor se identificará con todos los datos originales.
- Las operaciones para pesar, medir o subdividir deben ser verificadas por una segunda persona para asegurar:
 - a) Que la materia prima fue aprobada por control de calidad.
 - b) Que el peso o medida es correcto y corresponde a lo establecido en los documentos de producción y control del lote así como a la orden de fabricación.
 - c) Que los contenedores correctamente identificados.
- Cada materia debe ser incorporada al proceso por una persona y verificada por otra.
- Cada operación crítica del proceso debe ser realizada por una persona y verificada por otra.

3.4.3 CALCULOS DE RENDIMIENTO.

- Los rendimientos reales deben ser calculados al finalizar cada fase de fabricación o acondicionamiento, realizados por una persona y verificados por otra estableciendo porcentajes teóricos de rendimiento.

3.4.4 IDENTIFICACIONES.

- Todas las materias primas, contenedores, áreas, líneas de fabricación o acondicionamiento y equipo usado durante la fabricación, deben estar identificados durante todo el proceso indicando su contenido y la fase del lote.

3.4.5 VALIDACIÓN DE PROCESOS.

- Se deben establecer procedimientos escritos que indiquen los controles, análisis o evaluaciones para los procesos de fabricación, con la finalidad de establecer la validación.

3.4.6 LIMITES DE TIEMPO EN PRODUCCIÓN.

- Cuando sea apropiado, se deben establecer límites de tiempo para completar cada fase de fabricación. Las desviaciones a los límites de tiempo sólo se aceptaran si no comprometen la calidad del producto y deben ser documentadas y justificadas.

3.4.7 CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

- Se deben establecer procedimientos escritos para prevenir la contaminación microbiológica del producto.

3.4.8 REPROCESOS.

- Se deben elaborar por escrito métodos para el reproceso de los lotes que se encuentren fuera de especificaciones, indicando los pasos a seguir para asegurar que los lotes reprocesados cumplan con las especificaciones.
- Los reprocesos sólo se efectuarán con autorización y revisión previa de control de calidad.

3.5 CONTROL DEL ACONDICIONAMIENTO.

3.5.1 EVALUACIÓN DE MATERIALES Y CRITERIO DE USO.

- Deben existir procedimientos escritos bien detallados sobre la recepción, identificación, manejo, almacenamiento, muestreo, evaluación y/o análisis de los materiales de etiquetado y acondicionamiento.
- Los materiales para el etiquetado y acondicionamiento se deben muestrear representativamente y examinados o analizados antes de su uso.
- Cualquier material para el etiquetado o acondicionamiento que cumpla con las especificaciones correspondientes puede ser aprobado y liberado para su uso. Cualquier material que no cumpla se debe rechazar y separar para prevenir su uso.
- Debe existir registro por cada partida de material recibido indicando la recepción, evaluación o análisis y dictamen de calidad.
- Las etiquetas para rotular los diferentes medicamentos, potencias, formas farmacéuticas o fechas de caducidad se deben almacenar totalmente separados unos de otros identificándolos correctamente.
- Las etiquetas y otros materiales de acondicionamiento que no se encuentren vigentes o que estén obsoletos deben ser destruidos.
- Si se emplean equipos y accesorios de impresión, se deben elaborar procedimientos de control para las operaciones de etiquetado o acondicionamiento donde existan esquemas con leyendas, acomodo,

cortado, etc. Los procedimientos deben indicar el manejo del equipo y accesorios durante y después de la impresión.

- En dispositivos de impresión, asociado con líneas de acondicionamiento se debe realizar monitoreos para asegurar que la impresión de etiquetado o cajas cumple con lo indicado en los registros de producción del lote.

3.5.2 CANTIDADES EN ETIQUETAS

- Se debe ejercer un estricto control sobre la cantidad de etiquetas que se usen en la operación de etiquetado.
- Cada partida de etiquetas debe ser cuidadosamente examinada para verificar que sus datos corresponden con lo establecido en los registros de producción del lote.
- Se deben elaborar procedimientos para conciliar la cantidad de etiquetas recibidas, usadas y destruidas. Realizando una evaluación de las discrepancias entre la cantidad final del producto y la cantidad de etiquetas entregadas para el acondicionamiento.
- Todas las etiquetas sobrantes que estén codificadas, con algún número de control fecha, lote, etc., se deben destruir.
- Las etiquetas que sean regresadas al almacén se deben acomodar de tal manera que se evite la posible mezcla, identificando apropiadamente.

3.5.3 OPERACIONES DE ACONDICIONAMIENTO.

- Deben existir procedimientos escritos, diseñados para asegurar que en cada lote se usen las etiquetas y materiales de acondicionamiento correctos, incluyéndose aspectos como:
 - a) Prevención de mezclas por separación física o de espacio en operaciones de acondicionamiento entre uno y otro producto.

- b) Identificación del producto con número de lote que permita determinar la historia de fabricación y control.
- c) Evaluación y registro obligatorio de insumos y materiales de empaque antes de la operación de acondicionamiento.
- d) Inspección de las áreas y equipos de acondicionamiento antes de su uso para asegurar que se encuentren libres de materiales, documentos o producto de otros lotes. Los resultados se deben documentar y anexar a los registros de producción del lote manufacturado.

3.5.4 INSPECCIÓN DE PRODUCTO.

- Los productos etiquetados y empacados deben ser examinados en las operaciones finales para asegurar la confiabilidad de la información de los sellos, etiquetas y demás datos informativos.
- Se debe tomar una muestra representativa de las unidades acondicionadas para realizar una evaluación visual del producto.
- Los resultados de las evaluaciones citadas deben ser registrados y anexados a los documentos de producción y control de lote.

3.5.5 FECHA DE CADUCIDAD.

- La fecha de caducidad debe estar referida y sustentada en estudios de estabilidad y condiciones de almacenamiento y debe ser indicada en la etiqueta.
- La fecha de caducidad debe aparecer en la etiqueta del envase primario y secundario, así como en el empaque exterior o caja colectiva.

II DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL.

1 ANTIBIOTICOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

1.1 ORÍGENES.

1.1.1 Razón Social.

AMSA Antibióticos de México S.A. de C.V.

1.1.2 Antecedentes.

Es una empresa farmacéutica mexicana ubicada en la ciudad de México establecida desde el año 1954, dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos principalmente los relacionados con los antibióticos, fue adquirida desde 1999 por el consorcio Holding Rundetaarn de Dinamarca, manteniendo la misión de fabricar y comercializar medicamentos que solucionen problemas de salud, ofreciendo una amplia gama de productos con alta calidad y capacidad competitiva.

Con la incorporación de capital europeo la empresa mejora sustancialmente sus condiciones generales con cambios notables en infraestructura actualizando áreas específicas de fabricación de productos estériles inyectables y la creación de áreas de sólidos orales, generando para la empresa grandes resultados que se observaron a corto plazo por la mezcla de tecnología europea y la creatividad mexicana.

La renovación estructural, personal, documental y otros elementos generan la confianza de cumplir con plenitud con las normas sanitarias nacionales implementadas por la Secretaria de Salud para establecimientos que producen y

comercializan productos farmacéuticos, ofreciendo al cliente consumidor la confianza de tratar con una empresa nacional altamente competitiva.

1.2 UBICACIÓN.

1.2.1 Las oficinas administrativas, comerciales y planta de manufactura se encuentran ubicadas en:

- Calle las Flores 56
Colonia la Candelaria
Coyoacán C.P. 04380
México D.F.
Teléfono 56 18 92 14

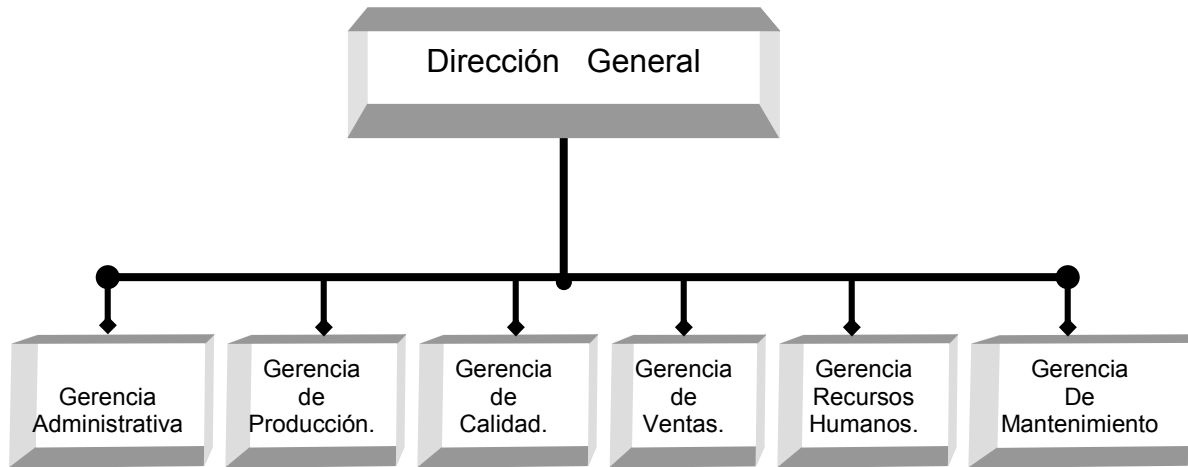
1.2.2 Almacén y Centro de Distribución de Producto Terminado de Antibióticos de México S.A. de C.V. ubicado en:

- Calle 5 de mayo #9
Colonia los Reyes Culhuacán.
Delegación Iztapalapa C.P.
México D.F.
Teléfono 58

1.2.3 Almacén de Materiales de Antibióticos de México S.A. de C.V. ubicado en:

- Calzada Ermita Iztapalapa 585
Colonia Mexicaltzingo 09080
Delegación Iztapalapa .
México D.F.

1.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL GENERAL.



1.4 MISIÓN DE LA EMPRESA.

Antibióticos de México S.A. de C.V. Es una empresa en el mercado farmacéutico mexicano que fabrica y comercializa medicamentos solucionando problemas de salud.

1.5 VISIÓN DE LA EMPRESA.

Antibióticos de México S.A. de C.V. Tiene la visión de tener una mayor participación de mercado, variedad de medicamentos y capacidad competitiva.

1.6 SISTEMA DE CALIDAD.

La política para cumplir con cada uno los requisitos normativos del sistema de calidad se basa principalmente en el seguimiento de las normas establecidas para el control de establecimientos dedicados a fabricar productos farmacéuticos como son:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

1.7 DIVISIONES COMERCIALES.

La presencia comercial de Antibióticos de México S.A. de C.V. en el mercado farmacéutico esta orientado principalmente al sector privado donde participa con las divisiones:

1.7.1 PRODUCTOS ETICOS CON MARCA PROPIA.

1.7.1.1 PRODUCTOS DE MARCA DE MAYOR PRESENCIA:

- AMCEF.
- AMSAPEN.
- BROMEL.
- FOT-AMSA.
- PENIPOT.
- SOLURAL
- TOXOL
- BECELIN COMBINADO
- GARAMSA
- SODIPEN.
- AMSAXILINA.

1.7.2 GENÉRICOS INTERCAMBIABLES.

1.7.2.1 GENÉRICOS INTERCAMBIABLES DE MAYOR CONSUMO.

- AMOXICILINA.
- AMPICILINA.
- BENCILPENICILINA BENZATINA CRISTALINA.
- BENCILPENICILINA BENZATINICA.
- BENCILPENICILINA PROCAÍNICA.
- BENCILPENICILINA SÓDICA CRISTALINA.
- CEFALOTINA.
- CEFOTOXIMA.
- CEFTAZIDIMA.
- CEFUROXIMA.
- CEFTRIAXONA.
- DICLOXAXILINA.

El mercado farmacéutico de genéricos ha tenido un crecimiento muy alto por lo que la mayoría de los recursos se están invirtiendo en este sector, teniendo como principal y más fuerte cliente a Farmacias Similares en toda la republica.

1.8 DESARROLLO LABORAL COMO PERSONAL CONTRATADO POR AMSA

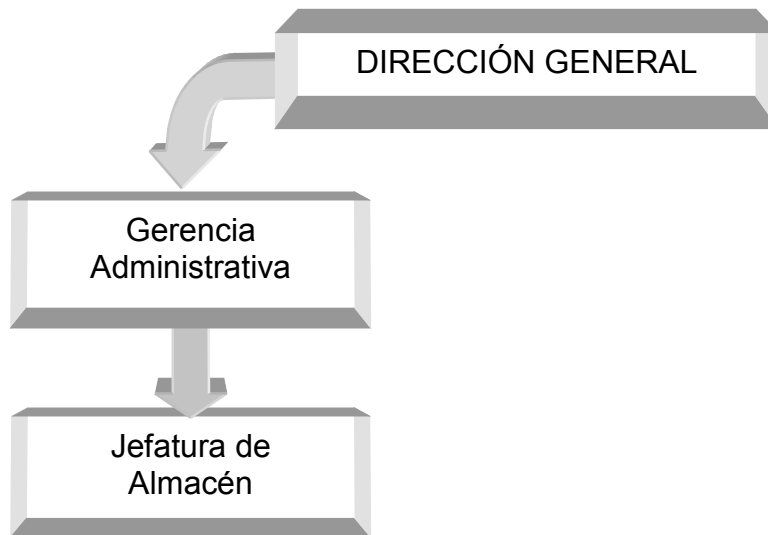
1.8.1 FECHA DE INICIO DE RELACIÓN LABORAL.

14 de Junio del 2004

1.8.2 PUESTO

Jefe de Almacén

1.8.3 POSICIÓN EN EL ORGANIGRAMA.



1.8.4 ACTIVIDADES GENERALES

Integración de la experiencia adquirida en el manejo general de los sistemas administrativos y técnicos de almacén y distribución, bajo un esquema de responsabilidad, logrando objetivos mediante la generación de equipos de trabajo, sistemas de control de inventarios, operación sana de recibo, almacenaje y surtido, mantenimiento de instalaciones y equipo, optimización de gastos por fondo fijo y créditos negociados con las principales líneas de transporte local y foráneo que prestan el servicio para el traslado del producto comercializado.

1.8.5 CONTROL DE ALMACENES

1.8.5.1 Manejo de personal

Coordinación de actividades del personal operativo, administrativo y de seguridad en los almacenes de materiales y producto terminado verificando el cumplimiento adecuado de los procesos que determinan el correcto

funcionamiento del área, aplicando estrategias empresariales que permitan el control de los almacenes bajo un esquema de:

- Funcionamiento básico de los almacenes.
- Manejo físico integral.
- Ubicación.
- Surtido, vigilancia y redes de distribución.

1.8.5.2 Control de los Sistemas de Administración de almacenes.

- Aplicación de las normas que regulan las buenas prácticas de almacenaje.
- Entradas, procesos, salidas.
- Mantenimiento de instalaciones y equipo.
- Control y evaluación de inventarios.
- Medidas de desempeño.
- Control de fondo fijo.

1.8.5.3 Logros:

- Implementación de una base de datos para optimizar el sistema de control de inventarios de los almacenes de producto terminado, materiales y materias primas basado en los sistemas ERP de administración y planeación de los negocios, tomando algunos parámetros aplicables de la normatividad ISO 9000:2000.
- Ampliación y mejoramiento de los prestadores de servicio público de traslado del producto comercializado a nivel local y nacional.
- Generación de un sistema de pagos por la vía de créditos logrados con los transportistas encargados de la distribución de los productos a nivel nacional.
- Reducción de gastos internos de los almacenes, aplicando un control absoluto del fondo fijo.

- Participación activa como miembro de la comisión mixta de seguridad e higiene.

1.8.5.4 Capacitación recibida.

- Inducción a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Prevención de Incendios.

1.8.5.5 Capacitación conferida

- Aspectos Básicos sobre las buenas prácticas de almacenaje de la industria farmacéutica dirigido a personal operativo y de vigilancia.

1.8.5.6 Presentaciones a ejecutivos y directivos de la empresa.

- Integración, control y manejo de los sistemas administrativos y operativos de los almacenes.
- Evaluación y desempeño de los almacenes en el cumplimiento de objetivos y servicio al cliente interno y externo.

1.9 FECHA DE TÉRMINO DE RELACIÓN LABORAL.

25 de Julio del 2005.

2 GRUPO COLUMBIA S.A. DE C.V.

2.1 ORÍGENES.

2.1.1 Razón Social.

Laboratorios Columbia S.A. de C.V.

2.1.2 Antecedentes.

1951 Laboratorios Columbia, S.A. de C.V., inicia sus operaciones.

1987 Laboratorios Columbia es adquirido por un grupo de accionistas mexicanos encabezado por el Lic. Manuel Martínez Domínguez, actual Presidente de la empresa.

1988 Mejora la posición de Columbia dentro de la Industria Químico Farmacéutica Mexicana al pasar del lugar No. 54 al 33.

1989 Columbia adquiere Norwich Eaton S.A. de C.V., fusionando operaciones y ocupando de esta manera la posición No. 25 en la industria farmacéutica. A partir de ahí, cambia sus instalaciones a Calzada del Hueso 670, Coyoacán,

1991 Compra en Tula, Hidalgo, una planta para producción de la Línea Veterinaria, denominada Columbia Agropecuaria (misma que fue desincorporada en 1998).

1994 Adquiere la planta de Tecnofarma, en San Juan del Río, Querétaro, y su línea Oncológica, integrando de esta forma una nueva división con productos de gran prestigio en la cura del cáncer.

- También adquiere Establecimientos Mexicanos Collière, S.A, reconocida empresa francesa en el mercado de perfumería, con una extensa línea de fragancias y productos farmacéuticos.
- Además, se integra a la Organización a Columbia Sistemas Aplicados en Salud (COLSIS), para promover el uso de la más alta tecnología en Sistemas de Información, dentro de los prestadores de Servicios de Salud.

1995 Se abre una nueva división con Laboratorios Nacionales (LANAC), incorporando una amplia línea de productos antibióticos.

1996 Adquiere Laboratorios Terrier, empresa innovadora en medicamentos antigripales, higiene íntima de la mujer y prevención de infecciones.

- A finales del mismo año, compra Disprovent, laboratorio de productos farmacéuticos ubicado en Buenos Aires, Argentina.

1997 La empresa Keyerson se integra al Grupo, dedicada a la fabricación de medicamentos para la venta al Sector Salud.

- Además, se inicia el proyecto Pharmakos, empresa dedicada a la fabricación de materias primas de tercera generación e inyectables para el mercado nacional e internacional.
- A finales del mismo año, se adquiere la empresa Antibióticos Farma, S.A. de C.V., localizada en la ciudad de Madrid, dedicada a la producción de antibióticos de tipo penicilínico, cefalosporinas y sueros para uso hospitalario, lo que nos permite penetrar en el Mercado Europeo.

1998 La empresa canadiense de investigación Canbreal, que se encontraba desarrollando una prueba diagnóstica sanguínea para la detección temprana del cáncer de mama, se integra al grupo.

1999 Se adquiere una segunda planta en España, farmacéutica y farmoquímica, ubicada en Alcalá de Henares, siendo un complemento de la filial de Antibióticos Farma S.A. de C.V.

- El grupo danés Pharma-Vinci A/S, especialista en productos OTC, que comercializa en Dinamarca, Noruega y Suecia, se incorpora al grupo.

En la actualidad el Grupo Columbia es una gran familia, compuesta por 1860 personas que con orgullo forman parte activa de la riqueza intelectual y humana, con proyectos y programas a nivel mundial.

2.2 UBICACIÓN.

2.2.1 El corporativo y oficinas centrales del Grupo Columbia S.A. de C.V. se encuentran ubicadas en:

Calzada del hueso # 670
Fraccionamiento los Robles
Delegación Coyoacán, C.P. 04940
México D.F.
Teléfono 56 77 77 22.

2.2.2 La planta de manufactura de productos farmacéuticos de Laboratorios Columbia S.A. de C.V. se encuentra ubicada en:

Calle Oriente 10 # 1
Zona Industrial C.P. 76809
San Juan del Río.
Querétaro, México

2.2.3 El centro de distribución del Grupo Columbia S.A. de C.V. se encontraba ubicado en:

Km.31.5 de la carretera México-Cuautitlán.
Conjunto Industrial Cuautitlán (CIC)
Naves 44 y 45
Cuautitlán Estado de México.
Teléfono 58 70 19 15.

2.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.

2.3.1 Estructura organizacional general del Grupo Columbia S.A. de C.V.

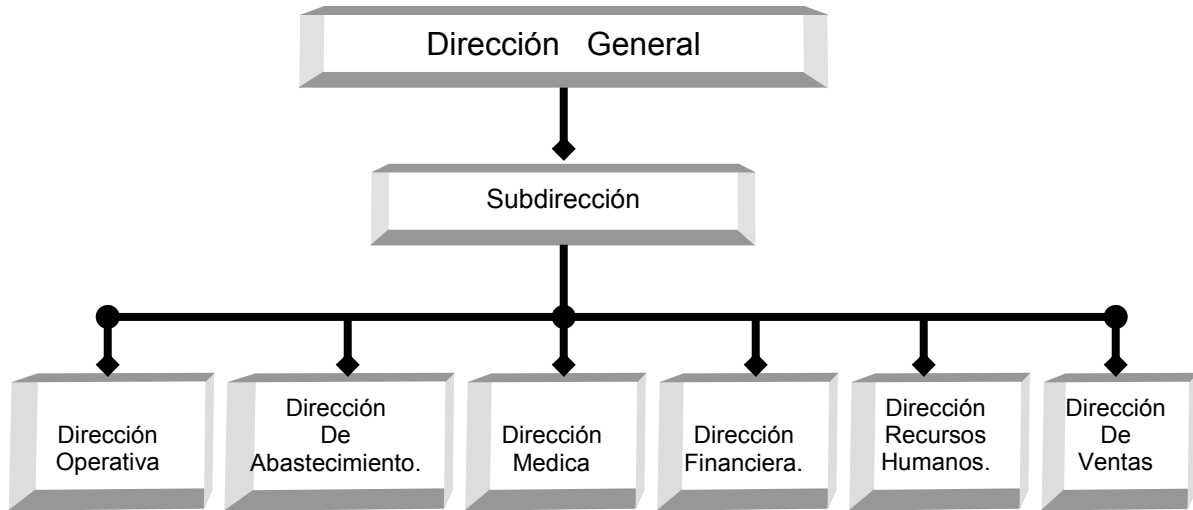
- a) Negocios Estratégicos Claves en Relación a Salud.
 - Colsis (Sistemas de información para consultorios médicos)
 - Médica Sur (Hospital)
- b) Investigación y Desarrollo.

- ICT
- ALZA
- FUISZ
- ROMARK
- Universidad de Guadalajara
- Instituto Nacional de la nutrición
- Instituto Nacional de Cancerología
- Universidad Autónoma de Nuevo León
- Universidad de Biodisponibilidad y Estudios Farmacológicos
- Columbia R&D
- Universidad de Navarra, España
- Canbreal Ottawa, Canadá.

c) Sistema de Comercialización Internacional

Negocio Central		
Merco Sur	Argentina	Disprovent
	Perú Guatemala El Salvador Honduras Nicaragua Costa Rica Panamá	Distribución y licencia fuera de convenio
Exportaciones	Argelia Líbano Países de África del Norte	
NAFTA	México	Lab. Columbia Keyerson Terrier Pharmakos (Química)
	USA	Columbia USA Tampa
	Canadá	Canbreal Ottawa
Unión Europea	España	Afsa Madrid Alcalá Col. Consumo Madrid
Dinamarca	Pharma Vinci	Escandinavia a través distribución

2.3.2 Estructura orgánica general de Laboratorios Columbia S.A. DE C.V.



2.3.3 MISIÓN DE LA EMPRESA.

La misión de Columbia es ser un Grupo Farmacéutico Mexicano relevante y humanista, basado en la investigación, que contribuye a mejorar significativamente la salud de la población servida basado en

a) Filosofía Global.

- Utilización de tecnología de punta de productos y servicios
- Soluciones rápidas a problemas de salud vigentes
- Enfoque de mercado diferenciado
- Imagen corporativa positiva

b) Jugador de Nichos

- Mejorar la efectividad en el restablecimiento de la salud
- Respuesta oportuna a las necesidades, impacto al costo oportunidad
- Mercadeo orientado al médico/consumidor

- Sentido de afiliación positiva

Debido a esto Columbia deberá ser percibida e identificada por los médicos, clientes, gobierno, proveedores, su personal y la sociedad como una de las mejores instituciones en el sector de la salud en términos de:

- Desarrollador de alta tecnología
- Enfoque global jugador de nichos
- Compañía orientada a la gente
- Miembro excelente de la sociedad

2.3.4 VISIÓN DE LA EMPRESA.

Columbia tiene como visión, el ser un grupo multinacional relevante, con alta responsabilidad social que basa y fortalece sus actividades en su filosofía y la investigación básica, manteniendo un compromiso con sus valores y buscando su permanencia a largo plazo.

2.3.5 VALORES DE LA EMPRESA.

Nuestros valores interactúan y se articulan, lo que se traduce en fortaleza humana, para servir, respondiendo a la filosofía del grupo.

VALORES	
<ul style="list-style-type: none"> • Moral • Fe • Ética • Honestidad • Consistencia • Amor • Entrega 	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento • Lealtad • Sacrificio • Amistad • Esfuerzo • Humildad

Con esta base, Grupo Columbia está comprometido a que sus acciones directas e indirectas respeten o hagan respetar los siguientes preceptos:

- El propósito fundamental de las investigaciones y aplicaciones serán únicamente en beneficio de la salud humana, así como procurar el bienestar y mejoramiento de las expectativas individuales en la vida de las personas.
- Las investigaciones y sus aplicaciones deberán ser conducidas con una estricta responsabilidad moral.
- Todas las operaciones y transacciones se ejecutarán con alta ética profesional.
- Ninguna investigación o aplicación deberá poner en peligro el bienestar humano y por ningún motivo contribuirá a propósitos militares.
- No se efectuarán operaciones con organizaciones o individuos de dudosa moral.

2.4 SISTEMA DE CALIDAD.

EMPRESA CERTIFICADA EN BASE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2000 POR LA EMPRESA CERTIFICADORA EUROPEA DET NORSKE VERITAS

2.4.1 La política para cumplir con cada uno de los requisitos normativos del sistema de calidad se basa principalmente en el seguimiento de las normas establecidas para el control de establecimientos dedicados a fabricar productos farmacéuticos como son:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

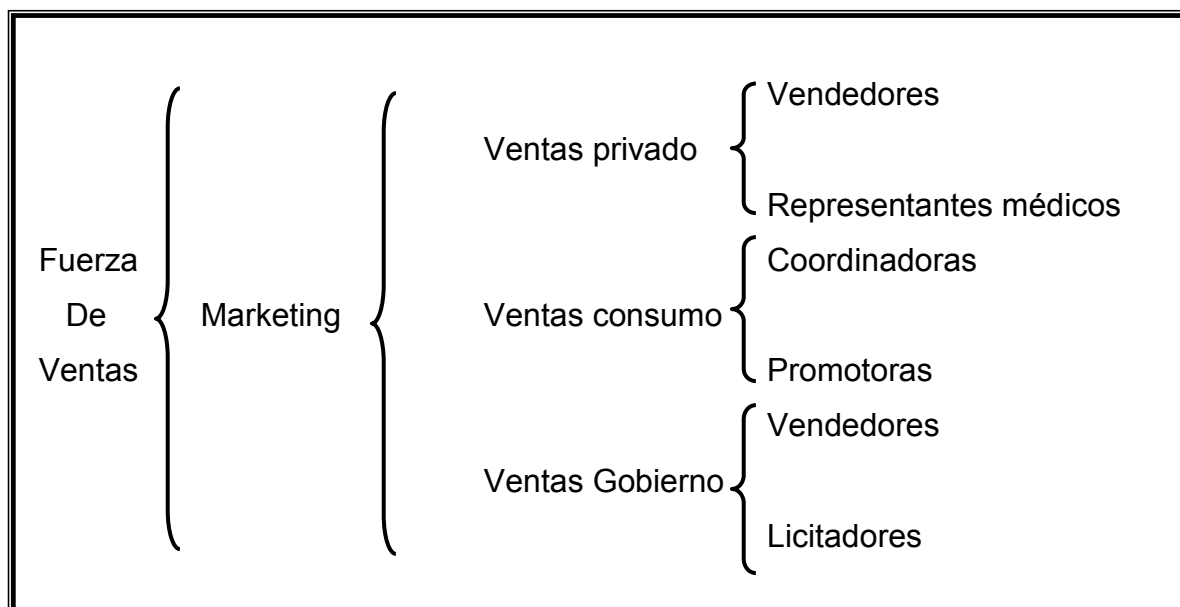
Implementación, establecimiento y seguimiento del modelo de sistemas de gestión de calidad aplicadas a oficinas centrales, planta productiva y centro de distribución para demostrar con certeza que se trata de una industria con capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de los clientes y los reglamentos nacionales e internacionales que le sean de aplicación con la finalidad de aumentar la satisfacción del cliente.

a) Norma ISO 9001:2000 bajo el ámbito de certificación requerido para:

- Laboratorio de manufactura, almacenaje y comercialización de productos farmacéuticos humanos (oncológicos, nutricionales, dermatológicos y de consumo).
- Desarrollo.
- Diagnostico y biotecnología.

2.5 DIVISIONES COMERCIALES LABORATORIOS COLUMBIA S.A. DE C.V.

2.5.1 FUERZA DE VENTAS.



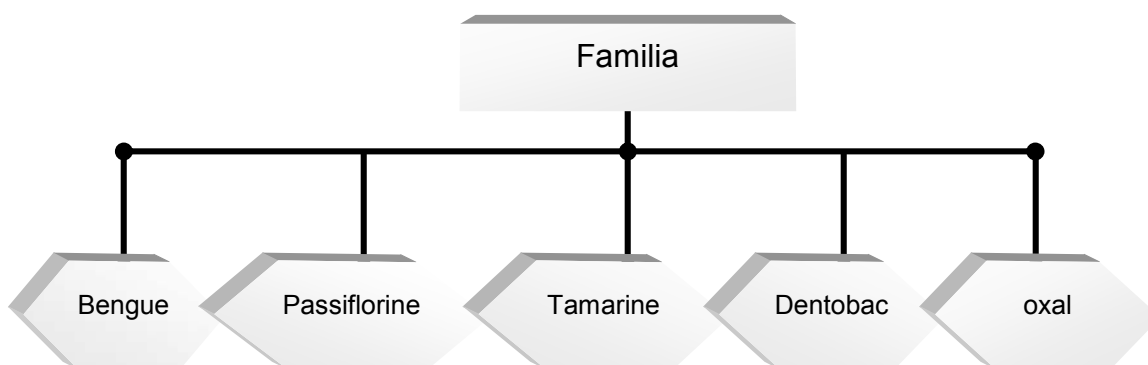
La presencia comercial de Laboratorios Columbia S.A. de C.V. en el mercado farmacéutico esta orientado principalmente al sector privado y gubernamental donde participa con las divisiones:



a) Productos éticos de marca de mayor presencia dirigidos al sector privado:

- Ferricol
- Cefuracet
- Perfema
- Ceftrex
- Azorán
- Clavant
- Glossderm
- Mysoline
- Kodel
- Nixal
- Heliton
- Zadaxin

b) Productos de marca de libre acceso (OTC) de mayor presencia dirigidos al sector privado.



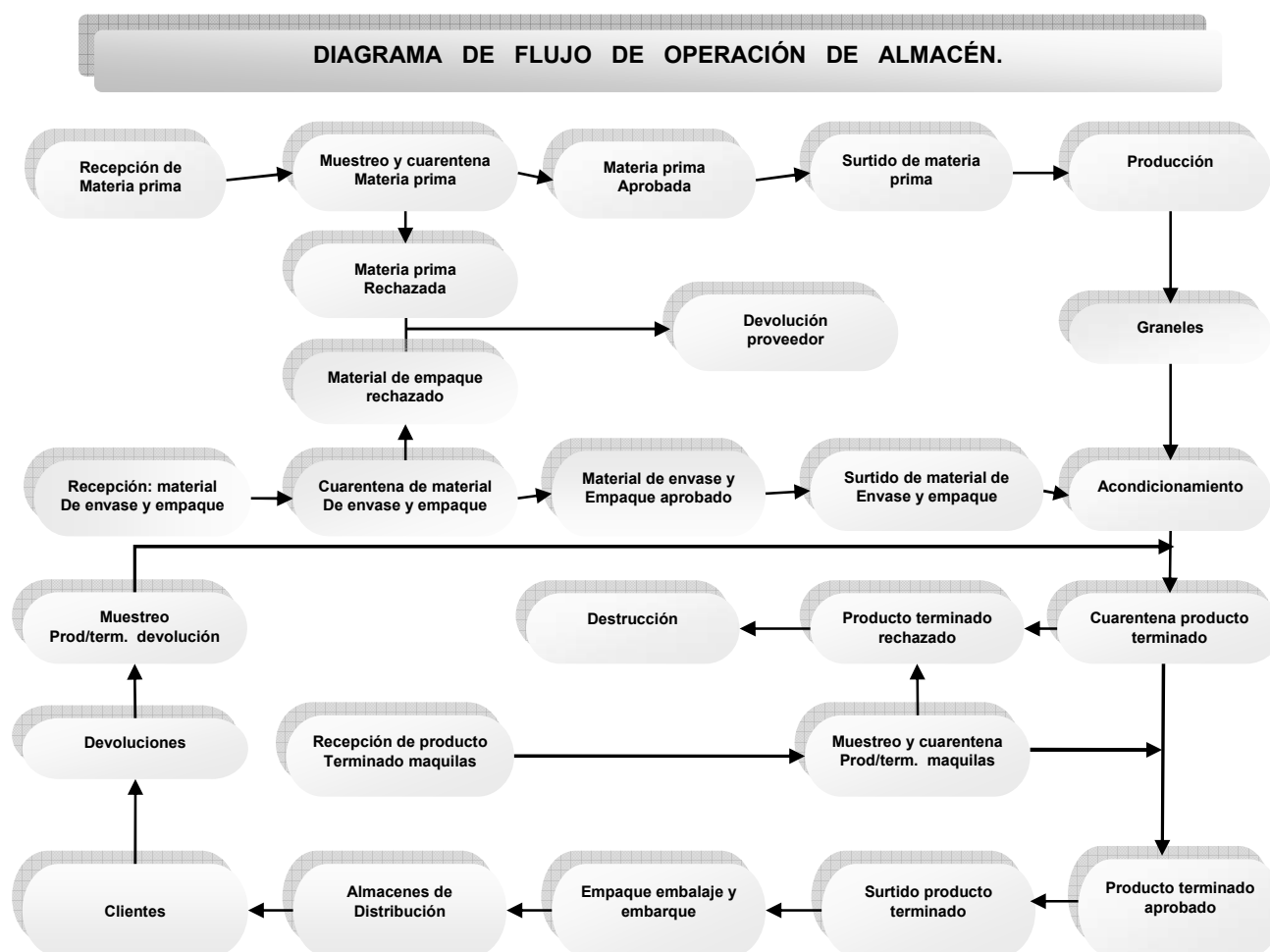
c) Los productos de ventas gobierno son principalmente una línea de oncológicos y antiparasitarios que continuamente participan en las licitaciones gubernamentales.

2.5.2 PRINCIPALES CLIENTES.

Los principales distribuidores mayoristas de productos farmacéuticos a nivel nacional.

a) Sector Privado	b) Ventas Consumo	c) Ventas Gobierno
Casa Saba S.A. de C.V.	Principales clientes del sector privado	IMSS
Nadro S.A. de C.V	Tiendas de autoservicio.	ISSSTE
Fármacos Nacionales S.A. de C.V.	Farmacias.	PEMEX
Marzam S.A. de C.V. Etc.		SSA.

2.5.3 SISTEMA OPERACIONAL DEL CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAJE DEL GRUPO COLUMBIA S.A. DE C.V.



2.6 DESARROLLO LABORAL COMO PERSONAL CONTRATADO POR LABORATORIOS COLUMBIA S.A. DE C.V.

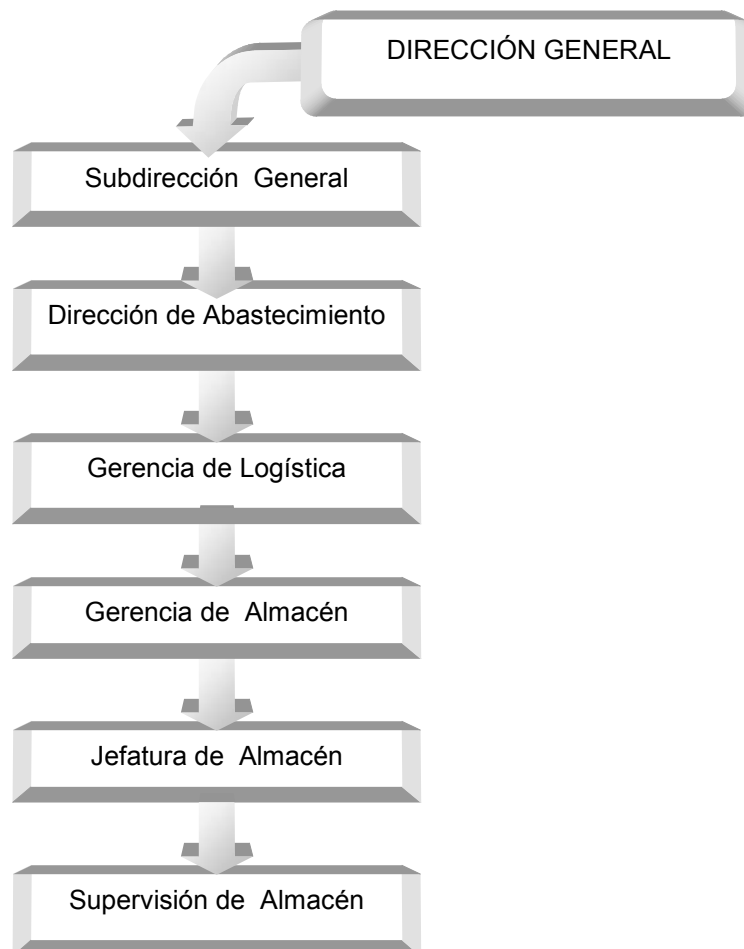
2.6.1 FECHA DE INICIO DE RELACIÓN LABORAL.

Abril de 1999

2.6.2 PUESTO

Puesto	Tiempo en el puesto
Jefe de Almacén	Abril del 2002 a Marzo del 2004
Supervisor de Producto Terminado y Embarques	Mayo del 2000 a Abril del 2002
Supervisor de recepción de Materiales	Abril de 1999 a Mayo del 2000

2.6.3 POSICIÓN EN EL ORGANIGRAMA.



2.6.4 JEFE DE ALMACÉN CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE LABORATORIOS COLUMBIA S.A. DE C. V.

La habilidad y logros obtenidos se basan en la capacitación recibida, liderazgo en el manejo de personal a mi cargo, un régimen absoluto del control de inventarios soportado en sistemas como el AS400 modulo BPCS, la aplicación de las normas nacionales e internacionales que rigen los sistemas de calidad y estrategias empresariales, manejo de indicadores que manifiestan la satisfacción de los clientes. El conocimiento integral del área me permitió, la negociación y evaluación de prestadores de servicios, atención a instancias privadas y gubernamentales, capacitación al personal administrativo, operativo y de seguridad, además de la elaboración de proyectos encaminados a otorgar un servicio al cliente interno y externo de calidad.

a) Control de Almacenes.

Control de los Sistemas de Administración de almacenes.

- Manejo de personal sindicalizado, administrativo y de seguridad en base a optimización de tiempos y movimientos.
- Aplicación de las normas que regulan las buenas prácticas de almacenaje elaborando procedimientos y proyectos de mejora continua en base a la normatividad ISO 9000, GMPs y NOMs aplicables.
- Atención y resolución de problemas asociados a la Secretaria de Trabajo, Ecología, IMSS, INFONAVIT, Protección Civil, etc.
- Capacitación al personal administrativo y operativo en el manejo de almacenes, control de calidad y seguridad integral.
- Programas de mantenimiento preventivo y correctivo al equipo (Instalaciones, montacargas, patines, etc.)
- Control administrativo y operativo de procesos con terceros o maquiladores
- Control sobre entradas, procesos, salidas.

- Evaluación de inventarios físicos y cíclicos.
- Medidas de desempeño por la aplicación y control de indicadores de productividad.
- Control administrativo de fondo fijo.

b) Control de la Distribución.

Control de los Sistemas de Administración en las redes de embarque y distribución.

- Distribución en los principales puntos de entrega local y foráneo del producto comercializado, atendiendo las necesidades y requerimientos de las divisiones comerciales y la fuerza de ventas.
- Evaluación de servicio, negociación de costos y créditos con proveedores de transporte, equipo etc.
- Atención y servicio a mayoristas privados, de gobierno, tiendas departamentales locales y foráneos
- Programas de mantenimiento preventivo y correctivo al parque vehicular.
- Aplicación de las normas nacionales e internacionales que rigen las buenas practicas en los sistemas de distribución para productos farmacéuticos.
- Evaluación y desempeño del transporte publico en el cumplimiento de objetivos y servicio al cliente interno y externo.
- Informe general mensual sobre actividades totales del almacén, cumplimiento de surtido y entrega al cliente.

2.6.5 SUPERVISOR DE PRODUCTO TERMINADO Y EMBARQUES DE ALMACÉN CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE LABORATORIOS COLUMBIA S.A. DE C. V.

El desempeño laboral demostrado, la aplicación de conocimientos adquiridos por experiencia y capacitación, además de una visión clara con

enfoque a resultados provocaron movimientos internos dentro de la organización para lograr mejoras en áreas específicas con debilidades que debían ser superadas para optimizar el rendimiento general del departamento afectado realizando las bajas y cambios pertinentes para así obtener el objetivo planteado.

- Funcionamiento general del área de producto terminado del almacén.
- Coordinación de actividades del personal operativo verificando el cumplimiento adecuado de los procesos que determinan el correcto funcionamiento del área
- Manejo físico integral, documentación, registros y equipo.
- Sistemas de almacenaje y ubicación
- Sistema de control de inventarios físicos y cíclicos
- Surtido y embalaje de producto terminado, ciclos promocionales, materias primas, materiales y producto de exportación.
- Preparación, almacenaje y disposición de producto a destrucción.
- Conocimiento y utilización de las líneas de transporte y paqueterías en el mercado publico más confiables en traslado local y consolidado de productos farmacéuticos.
- Elaboración y aplicación de rutas de reparto utilizando el sistema de embarque más adecuado para la distribución local y foránea a nivel nacional de los clientes del sector público y privado.
- Intervención en la preparación, manejo y disposición de productos de exportación.
- Aplicación y seguimiento de la normatividad vigente, elaboración y actualización de procedimientos normalizados de operación.
- Elaboración de reportes con información de actividades, movimientos y desplazamiento de producto.

2.6.6 SUPERVISOR DE RECEPCIÓN DE MATERIALES DEL ALMACÉN CENTRO DE DISTRIBUCIÓN LABORATORIOS COLUMBIA S.A. DE C. V.

Con la finalidad de asegurar el tratamiento adecuado de materias primas, insumos, graneles y producto terminado desde la recepción, ingreso y almacenaje en los diferentes centros que custodian y operan productos farmacéuticos se han establecido normas más estrictas que deben cumplir los establecimientos para garantizar al consumidor que el producto que se le ofrece mantiene las características con que fue diseñado a lo largo del tiempo que permanezca en custodia de la empresa.

La recepción apropiada de producto, insumos y materias primas observando la descripción de criterios de las normas nacionales, internacionales e internas dan la certeza de seguir un sistema de calidad que garantiza el buen estado general hasta su siguiente fase del proceso.

- Coordinación de actividades del personal operativo verificando el cumplimiento adecuado de los procesos que determinan el correcto funcionamiento del área
- Manejo físico integral, documentación, registros y equipo.
- Recepción de insumos y materias primas bajo procedimientos de identificación, clasificación, disposición, integridad, registro y localización, dependiendo de sus características propias, sanitarias o fisicoquímicas.
- Recepción de producto en proceso, terminado en cuarentena y terminado aprobado.
- Recepción de producto procedente de terceros o maquiladores.
- Inspección, evaluación y control de insumos, material de empaque y producto terminado de origen y reacondicionado por técnicas de militar estándar.
- Recepción, control y reacondicionado de devoluciones.
- Aplicación y seguimiento de la normatividad vigente, elaboración y actualización de procedimientos normalizados de operación.
- Elaboración de informes escritos sobre desempeño del área laboral.

2.6.7 Logros:

- La generación de procedimientos normalizados de operación para procesos específicos y generales de las actividades del almacén, así como el conocimiento de las normas oficiales nacionales que rigen las buenas practicas de fabricación y de almacenes, además de los sistemas de calidad y estrategias empresariales, me permitieron ser del grupo en recibir la auditoria y mantener la certificación de ISO 9001:2000 en el almacén centro de distribución Columbia.
- Pertenecer al grupo de auditores internos en sistemas de calidad.
- Reducción de gastos internos del almacén, aplicando un control absoluto del fondo fijo.
- Solución de problemas laborales asociados con la secretaria de trabajo, protección civil, IMSS e INFONAVIT.
- Optimización de tiempos de jornadas laborales y de los sistemas de distribución.
- Mantener durante todo el tiempo laborado el máximo puntaje en las evaluaciones anuales de desempeño.
- Desarrollo de una base de datos para la distribución nacional a instituciones privadas y gubernamentales, de la prueba diagnóstica sanguínea para la detección temprana del cáncer de mama, desarrollada por la empresa canadiense de investigación Canbreal,

2.6.8 Capacitación.

- a) Cursos recibidos.
- Como crear un entorno de servicio al cliente.
 - Como conseguir un equipo ganador.
 - Como dominar el arte de resolver problemas.
 - Estrategias ganadoras de la negociación.
 - Como educar y no solo entrenar a los empleados.

- Formación de auditores.
 - Empresas de clase mundial Ciclo de conferencias de estrategias empresariales.
 - Políticas de calidad.
 - GMPs.
 - Once maneras de motivar a su equipo.
 - Presentación exitosa.
 - Plan de emergencia en caso de siniestros Simulacro de evacuación.
 - Procedimientos de almacén.
 - Cursos sobre prevención y combate de incendios.
 - Conservación y mantenimiento de baterías industriales.
- b) Capacitación conferida.
- Buenas prácticas de almacenaje de la industria farmacéutica dirigido a personal administrativo, operativo y de vigilancia del centro de distribución Grupo Columbia.
 - Practicas adecuadas en almacenes de la industria farmacéutica Dirigido al personal de la empresa FISAN S. A. DE C.V. organizado por Laboratorios Columbia.
 - Conferencias interactivas “laboratorio del Fuego” dirigido al personal operativo del centro de distribución Columbia.
 - Conferencia “Seminario del SIDA” dirigido a todo el personal del centro de distribución Columbia.
 - Conferencias sobre Políticas de calidad ISO 9000, dirigido al personal operativo del centro de distribución Columbia

2.7 FECHA DE TÉRMINO DE RELACIÓN LABORAL.

29 de Febrero del 2004.

3 MONTICELLO DRUG COMPANY S.A. DE C.V.

3.1 ORÍGENES.

3.1.1 Razón Social.

Laboratorios Monticello Drug Company S.A. de C.V.

3.1.2 Antecedentes.

Es una pequeña empresa farmacéutica mexicana ubicada en la ciudad de México dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos conocida, como laboratorio de productos farmacéuticos 666.

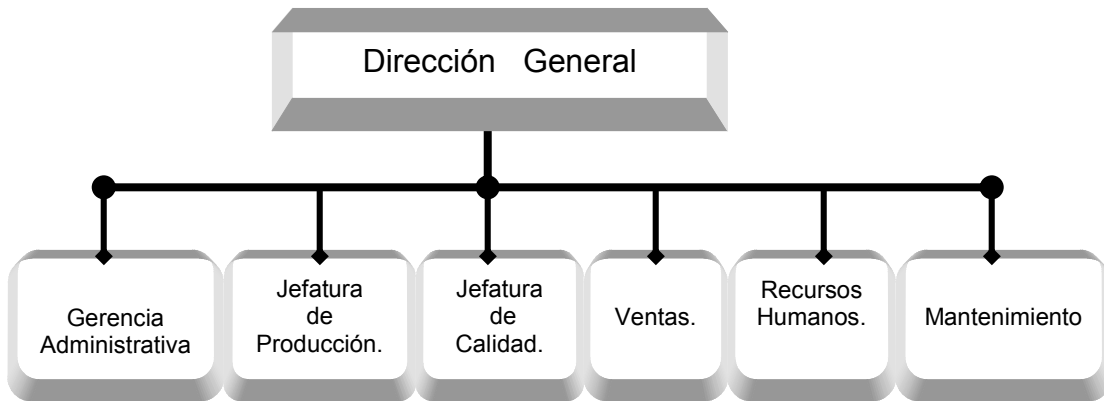
Por políticas internas de la empresa no ha puesto a disposición, información referente a las características que conforman su historia, filosofías empresariales, sistemas de calidad y datos generales que la conforman.

3.2 UBICACIÓN.

Las oficinas administrativas, comerciales y planta de manufactura se encuentran ubicadas en:

- Calle Amatista #54
Colonia Estrella
Del. Gustavo A. Madero C.P. 07810
México D.F.
Teléfono: 55 17 30 88

3.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL GENERAL.



3.4 SISTEMA DE CALIDAD.

La política para cumplir con cada uno de los requisitos normativos del sistema de calidad se basa principalmente en el seguimiento de las normas establecidas para el control de establecimientos dedicados a fabricar productos farmacéuticos como son:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

3.5 DIVISIONES COMERCIALES.

La presencia comercial de Monticello Drug Company S.A. de C.V. en el mercado farmacéutico está orientado principalmente al sector privado donde participa con la división.

- a) Productos de libre acceso (OTC)
 - Familia de ungüentos PRO- COLD 666
 - Familia de tabletas antigripales PRO- COLD 666.

- b) Maquilas.

- c) Principales distribuidores
 - Casa Saba S.A. de C.V.
 - Nadro S.A. de C.V.
 - Marzam S.A. de C.V.
 - Farmacias.

Las regiones donde se conoce y tiene mayor demanda el producto es en la zona del sur y sureste de la republica.

3.6 DESARROLLO LABORAL COMO PERSONAL CONTRATADO POR LABORATORIOS MONTICELLO DRUG COMPANY S.A. DE C.V.

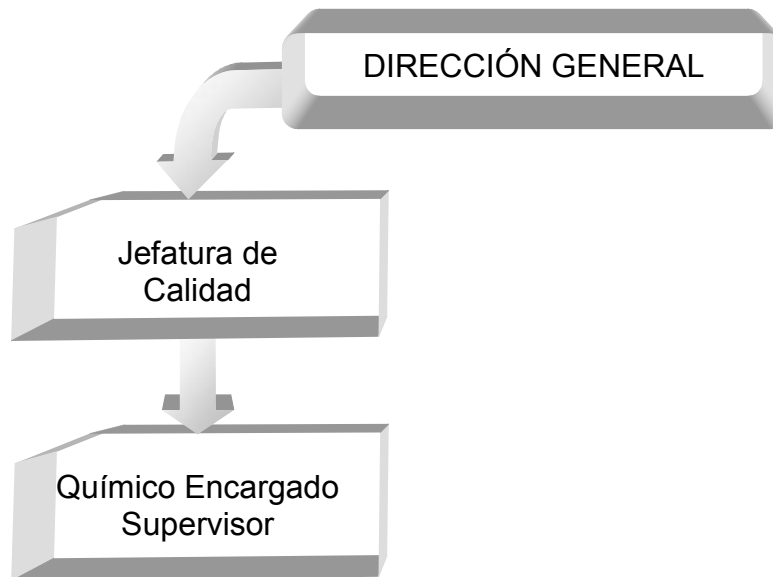
3.6.1 FECHA DE INICIO DE RELACIÓN LABORAL.

Abril de 08 de Junio 1998

3.6.2 PUESTO

Químico Farmacobiólogo y validación.

3.6.3 POSICIÓN EN EL ORGANIGRAMA.



3.6.4 ACTIVIDADES GENERALES

- a) Integración de la experiencia adquirida en el manejo general de los sistemas administrativos y técnicos de las diferentes áreas que conforman la estructura de la empresa manejo de documentación, equipo de laboratorio fisicoquímico y microbiológico, sistemas de garantía de calidad sobre productos y áreas, equipo y procesos de manufactura de productos farmacéuticos.

Coordinación de actividades del personal operativo bajo un programa planeado que corresponda con las necesidades de producción, verificando el cumplimiento adecuado de los procesos que determinan el correcto funcionamiento de los equipos y áreas.

- Manejo de personal
- Aplicación de las normas que regulan las buenas prácticas de manufactura y NOMs. Que apliquen.

- Inspección de áreas y en proceso
- Inspección de insumos de acuerdo con los procedimientos para inspección por atributos
- Evaluación de materias primas, producto en proceso y terminado por análisis volumétrico, instrumental y microbiológico.
- Seguimiento analítico fisicoquímico y microbiológico de estabilidad de producto terminado.
- Control y verificación de la calibración del equipo de medición.
- Elaboración de procedimientos normalizados de operación.

b) Logros:

- elaborando un sistema de identificación por áreas y procesos productivos.
- Elaboración y seguimiento de PNOs con características de ISO 9002.1994.
- Reconocimiento por desempeño en el segundo semestre de 1998.

3.6.5 CAPACITACIÓN.

a) Cursos recibidos.

- Curso integral sobre sistemas de seguridad, rescate, incendios, temblores, etc., En el centro de capacitación para bomberos de Tula Hidalgo.

b) Capacitación conferida

- Seminario sobre sistemas para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo dirigido a todo el personal de la planta.

3.7 FECHA DE TÉRMINO DE RELACIÓN LABORAL.

09 de Abril de 1999

4 GRUPO WARNER LAMBERT S.A. DE C.V.

4.1 ORÍGENES.

4.1.1 Razón Social.

Grupo Warner Lambert México S.A. de C. V.

4.1.2 Antecedentes.

Es un grupo de empresas trasnacionales que combina la fabricación, importación, exportación y distribución de insumos, dulces y productos farmacéuticos, con sede en la ciudad de México y la ciudad de Puebla.

Por políticas internas de la empresa no ha puesto a disposición, información referente a las características que conforman su historia, filosofías empresariales, sistemas de calidad y datos generales que la conforman.

4.2 UBICACIÓN.

Las oficinas administrativas y comerciales se encuentran ubicadas en:

Av. División del Norte No. 3443
Colonia San Pablo Tepetlapa
C.P. 04620 México D.F.
Teléfono 53 26 83 00.

4.3 DIVISIONES COMERCIALES

- Farmacéuticos
 - a) Cia. Medicinal la Campana S.A de C.V.
 - b) Parke-Davis S.A. de C.V.
 - c) Capsugel S.A de C.V.

- Insumos
 - a) Capsugel S.A de C.V.

- Dulces y Alimentos
 - a) Chicle Adams S.A. de C. V.

- Maquilas.

4.3.1 La presencia comercial del Grupo Warner Lambert México S.A. de C.V. en el mercado farmacéutico esta orientado principalmente al sector privado donde participa con productos de libre acceso (OTC) y productos éticos de marca. Algunos de ellos son

- Ponstan 500
- Tilazem
- Paladac
- Fibrase
- Pomada de la campana
- Familia Lubriderm.
- Familia de vitaminicos de gelatina blanda y dura
- Benadryl
- Agarol
- Acupryl.

4.3.2 Sus principales clientes son tiendas de autoservicio, mayoristas de productos farmacéuticos y naturistas como pueden ser:

- Casa Saba S.A. de C.V.
- Nadro S.A. de C.V.
- Marzam S.A. de C.V.
- Farmacias.
- Comercial mexicana.
- Gigante, Etc.

4.4 SISTEMA DE CALIDAD.

La política para cumplir con cada uno los requisitos normativos del sistema de calidad se basa principalmente en el seguimiento de las normas establecidas para el control de establecimientos dedicados a fabricar productos alimenticios y farmacéuticos como son:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-176-SSA1, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.

4.5 DESARROLLO LABORAL COMO PERSONAL CONTRATADO POR WARNER LAMBERT S.A. DE C.V.

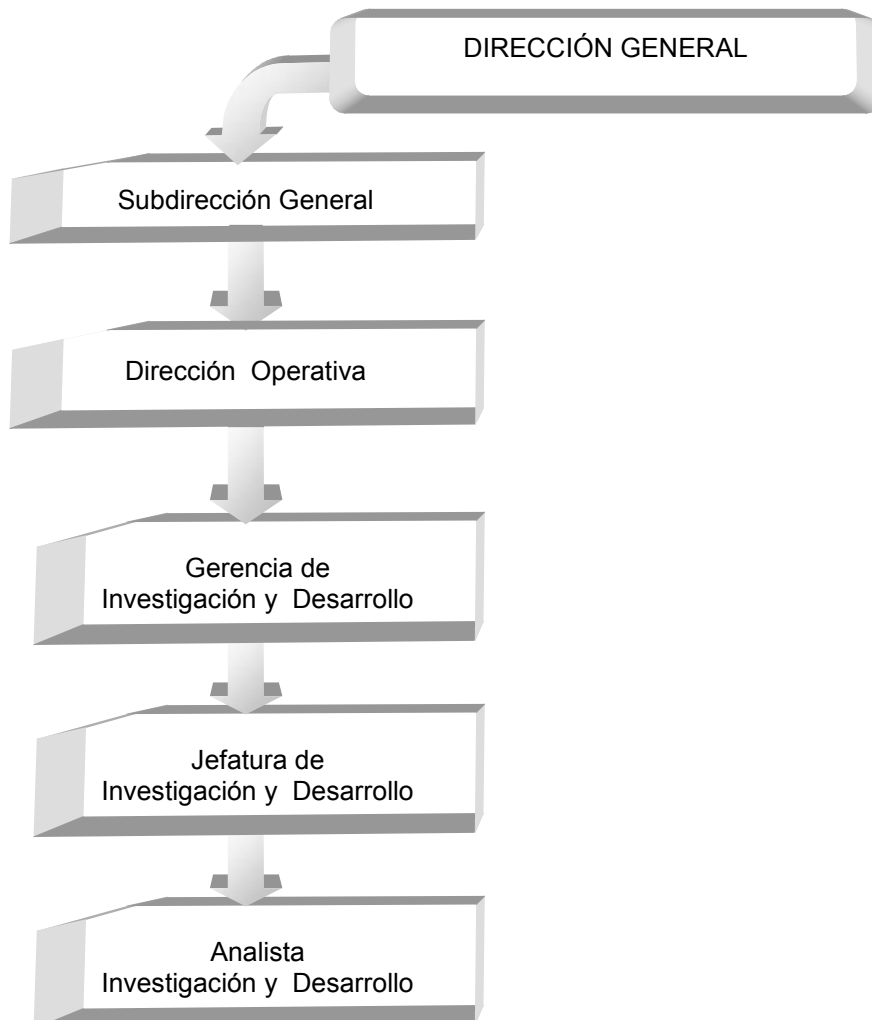
4.5.1 FECHA DE INICIO DE RELACIÓN LABORAL.

13 de Octubre de 1997.

4.5.2 PUESTO

Químico Analista de Investigación y desarrollo.

4.5.3 POSICIÓN EN EL ORGANIGRAMA.



4.5.4 ACTIVIDADES GENERALES.

La relación laboral se estableció para desarrollar y llevar a cabo un protocolo prospectivo de investigación en base a estudios de estabilidad acelerada sobre el producto denominado PONSTAN 500 TABLETAS RECUBIERTAS perteneciente a la razón social Parke-Davis S.A. de C.V.

El PONSTAN 500 TABLETAS RECUBIERTAS está indicado terapéuticamente en dolores traumáticos, dismenorrea, artralgias entre otros.

La necesidad de establecer el estudio de estabilidad tuvo como antecedente:

- Cambio de proveedor de activo del producto. El proveedor de ácido Mefenámico activo del producto Ponstan 500 Yuhan Corporation cerró operaciones. El activo a evaluar fue el recomendado por la casa matriz, manufacturado y distribuido por Doctors Organic Chemicals.
- Modificación de la fórmula cualicuantitativa. Con el propósito de mejorar el perfil de disolución del producto, se disminuyó la concentración de Estearato de Magnesio de 5 a 3 mg/tab sustituyéndolo por almidón.

Los objetivos planteados sustentados por los antecedentes se generaron en el departamento de investigación y desarrollo de la división de la Cia Medicinal la Campana S.A. de C.V.

- a) Verificar la estabilidad de las tabletas recubiertas POSTAN 500 mg, manufacturado con ácido mefenámico del proveedor de la India Doctors Organic Chemicals.

- b) Evaluar la estabilidad del producto reformulado, sustituyendo 2 mg/tableta de estearato de magnesio por almidón.

Las condiciones que se establecieron en el procedimiento fueron para un total de 7 lotes a los que se le evaluaron, la correspondencia con la emitida en la información del registro del producto. (Información no autorizada por el laboratorio).

Las condiciones de almacenamiento de prueba se aplicaron a los lotes de acuerdo con la normatividad vigente, para medicamentos con fármacos conocidos.

- 30°C, 40°C, y 40°C con 75% de humedad relativa.
- Con análisis: inicial, 30, 60 y 90 días.

Evaluación requerida del producto.

- Descripción
- Concentración del activo
- Disolución.

Método de evaluación por Cromatografía de líquidos de alta resolución (la información de la técnica no fue autorizada por el laboratorio).

Los resultados que se obtuvieron para las variables que se analizaron del producto dieron los indicativos que permitieron realizar las adecuaciones pertinentes.

- a) Descripción bajo condiciones indicadas al término de los 90 días.
- Inicial, 30°C y 40°C La apariencia de las tabletas fue satisfactoria, La superficie fue uniforme, lisa y brillante.

- 40°C con 75% humedad relativa. En condiciones de humedad; la apariencia de la película fue buena pero el color característico del recubrimiento difundió al núcleo sin afectar la concentración.
- b) Concentración del activo bajo las condiciones indicadas, al término de los 90 días.
- Al término del almacenamiento bajo las condiciones de 30°C, 40°C, y 40°C con 75% de humedad relativa el contenido de ácido mefenámico se mantiene dentro de especificaciones, solo se observa una ligera disminución de la concentración con respecto al tiempo y temperatura sin que esto llegue a ser significativo.
- c) Disolución bajo las condiciones indicadas, al término de los 90 días.
- Los resultados obtenidos de acuerdo con la técnica utilizada mostraron una disminución significativa, con respecto a los resultados obtenidos inicialmente y comparados contra un producto estándar, manteniendo una misma tendencia.
 - Los valores representativos de la evaluación de nuevo proveedor se encontraron dentro de especificación, aunque muy cercano a su límite inferior.
 - Los datos que representaron a la reformulación, de 3 lotes 2 están en especificación y un lote fuera de límite en todas sus condiciones de estabilidad.
- d) El producto está empacado en blister PVC aluminio y caja plegadiza de cartón. Al término de la evaluación se determinó que el empaque se mantuvo en buenas condiciones permitiendo la integridad del producto.

La conclusión a la que se llegó después de la evaluación de ácido Mefenámico bajo el estudio fisicoquímico de estabilidad a 3 meses del producto PONSTAN TABLETAS 500. Se estableció como se indica:

- El sistema de empaque, la descripción y el contenido de ácido mefenámico del proveedor evaluado se mantuvieron dentro de especificaciones en todos los lotes y condiciones tratados.
- De acuerdo con la tendencia de los resultados que observaron una disminución de los valores de disolución para el ácido mefenámico al modificar la formulación del producto, no correspondieron con el comportamiento esperado.

Como recomendación se les manifestó:

- La evaluación del nuevo proveedor se observaría mejor cambiado una sola variable, manteniendo la formulación actual.
- No se aseguro el éxito del cambio de formulación considerando los resultados obtenidos durante la evaluación de estabilidad, por lo que se les sugirió mantener la misma formulación.

4.5.5 CAPACITACIÓN.

a) Cursos recibidos.

- Capacitación interactiva sobre sistemas de seguridad industrial, equipo, derrames y rescate durante la actividad de un siniestro.

4.6 FECHA DE TÉRMINO DE RELACIÓN LABORAL

30 Abril de 1998.

5 FARMACEUTICOS LAKESIDE S.A. DE C.V.

5.1 ORÍGENES.

5.1.1 Razón Social.

Farmacéuticos Lakeside S.A. de C.V.

5.1.2 Antecedentes.

Inician actividades en México George Warschawski y su esposa Estela fundando la comercializadora Estelar, logrando la representación en 1943 de los productos de Lakeside Laboratorios Inc. De Estados Unidos cambiando su razón social a Farmacéuticos Lakeside S.A. de C.V.

En 1946 Lakeside se obtuvo el primer registro de una penicilina en México, el Pengesod, iniciando así la producción y venta de penicilinas en el país. Tres años más tarde se introdujo la penprocilina en el mercado.

En 1953 la compañía se convierte en uno de los más importantes proveedores del sector salud del gobierno mexicano, hasta alcanzar en 1964 la posición de proveedor principal.

En 1954 la empresa obtiene la representación de la firma alemana Boehringer Mannheim. Esta no solo elabora productos farmacéuticos sino, además aporta una filosofía con respecto a la ciencia, tecnología y mercado de la salud.

En 1965 tras el fallecimiento de George Warschawski, su hijo Axel Wars continúa con el sentido de expansión incrementando la línea de producto hasta requerir mayor espacio físico.

En 1981 en Toluca Estado de México se inaugura la planta de producción bajo estándares de calidad superior que ayudaron a convertirla en la planta productora de viales de antibióticos más grande y moderna de América Latina.

En 1969 Lakeside de Milwaukee renuncia a su marca patentada en México ya que la empresa fue adquirida en aquel país por Colgate Palmolive. Quedando así la marca en propiedad de la empresa en México.

En 1970 bajo negociaciones con la casa Boehringer Mannheim se integra productos para diagnóstico y análisis clínico.

Uno de los sucesos más importantes posteriores a los cambios realizados de 1992 a 1994 es la integración de la empresa al grupo Corange una organización global con operación en México, Estados Unidos, Europa, India, y África. Así es que Lakeside representa en México a DePuy, una línea que incluye más de 15 mil productos ortopédicos.

En 1997 el Grupo Boehringer Mannheim al que pertenecía Farmacéuticos Lakeside es adquirido por Grupo Roche cambiando de esta forma, hacia un nuevo horizonte.

5.2 UBICACIÓN.

Las oficinas administrativas y comerciales se encuentran ubicadas en:

Calle Huizaches No. 25
Colonia Rancho los Colorines
Delegación Tlalpan C.P. 14386
México D.F.
Teléfono 52 27 89 00

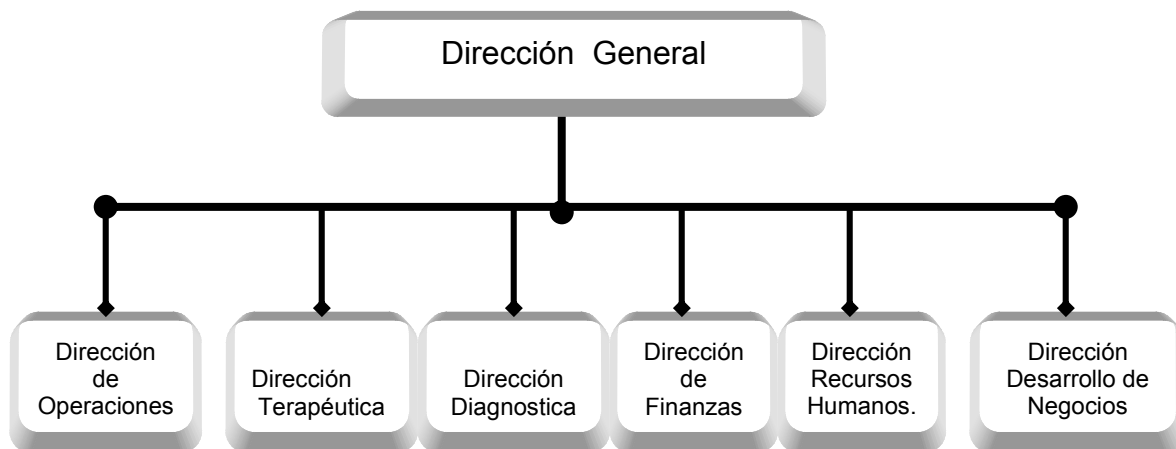
La planta de producción se encuentra ubicada en:

Vía Isidro Fabela Norte No. 1536

Toluca Estado de México

Teléfono. 72 13 33

5.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL GENERAL.



5.4 MISIÓN DE LA EMPRESA.

La Misión de Lakeside es contribuir a la salud y mejoramiento de la calidad de vida del ser humano, a través de la fabricación y distribución oportuna de productos y servicios de la más alta calidad.

Ofreciendo a su personal las mejores oportunidades para su desarrollo integral, comprometiéndose con el medio ambiente y el bienestar social.

5.5 VALORES DE LA EMPRESA.

- Servicio al Cliente y calidad integral.
- Desarrollo humano y trabajo en equipo

- Responsabilidad con el medio ambiente.

5.6 SISTEMA DE CALIDAD.

- Empresa certificada en base al sistema de gestión de calidad ISO 9001, ISO 9002: 1994

La política para cumplir con cada uno de los requisitos normativos del sistema de calidad se basa principalmente en el seguimiento de las normas establecidas para el control de establecimientos dedicados a fabricar productos farmacéuticos como son:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Implementación, establecimiento y seguimiento del modelo de sistemas de gestión de calidad aplicadas a oficinas centrales, planta productiva y centro de distribución para demostrar con certeza que se trata de una industria con capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de los clientes y los reglamentos nacionales e internacionales que le sean de aplicación con la finalidad de aumentar la satisfacción del cliente.

a) Norma ISO 9001, ISO 9002:1994 bajo el ámbito de certificación requerido para:

- Laboratorio de manufactura, almacenaje y comercialización de productos farmacéuticos humanos (Terapéuticos, Diagnósticos, ortopédicos y de consumo).
- Desarrollo y diagnóstico.

5.7 DIVISIONES COMERCIALES FARMACÉUTICOS LAKESIDE S.A. DE C.V.

La presencia comercial de Farmacéuticos Lakeside S.A. de C.V. en el mercado farmacéutico esta orientado principalmente al sector privado y gubernamental donde participa con las divisiones:



a) Productos terapéuticos de marca de mayor presencia.

Artosin tabletas	Benzanil Compuesto inyectable
Espen crema	Euglucon tabletas
Gronicina suspensión	Lampicin tabs, susp, y sol. Inyectable
Mesulid suspensión y tabletas	Penprocilina inyectable
Megapenil Forte inyectable	Paraxin capsulas y sol. Inyectable.

b) Productos de diagnostico de marca de mayor presencia.

Productos para pacientes	Productos Bioquímicos
Reflolux S: Fotómetro de reflexión portátil.	Reactivos para la investigación y la industria.
Estuche para diagnostico y monitoreo de glucosa.	Biología Molecular
Haemo-Glucotest 20-800R Tiras para determinar glucosa en sangre capilar.	Biología Celular
Autoclix Instrumento para punción capilar.	Inmunoquímica
Autoclix-Lancet Lancetas estériles y desechables.	Fitodiagnostico y Análisis de alimentos

c) Productos ortopédicos de marca de mayor presencia

Rodilla AMK	Cadera AML
Hombro Global Shoulder	Sistema de columna MOSS MIAMI
Trauma (placas, clavos, tornillos)	Productos para control de infección S. View
Detergentes antisida	Ropa quirúrgica.

5.7.1 PRINCIPALES CLIENTES.

a) Sector Privado

Los principales distribuidores mayoristas de productos farmacéuticos a nivel nacional.

- Casa Saba S.A. de C.V.
- Nadro S.A. de C.V.
- Fármacos Nacionales S.A. de C.V.
- Marzam S.A. de C.V.
- Etc.

b) Sector Gobierno.

- IMSS
- ISSSTE
- PEMEX
- SSA.

5.8 DESARROLLO LABORAL COMO PERSONAL CONTRATADO POR FARMACÉUTICOS LAKESIDE S.A. DE C.V.

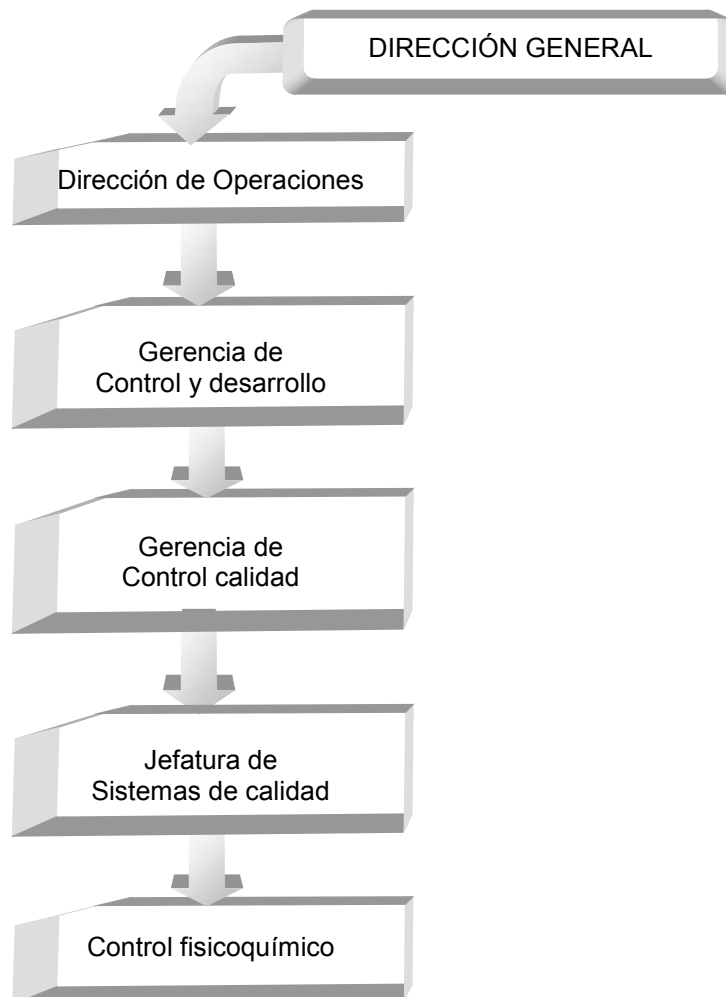
5.8.1 FECHA DE INICIO DE RELACIÓN LABORAL.

Marzo de 1997

5.8.2 PUESTO

Químico Analista A

5.8.3 POSICIÓN EN EL ORGANIGRAMA.



5.8.4 Actividades generales.

QUÍMICO ANALISTA (A) EN EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE FARMACÉUTICOS LAKESIDE S.A. DE C. V.

Aplicación de la experiencia adquirida en el manejo integral del laboratorio fisicoquímico para el muestreo, análisis y tratamiento de insumos y productos manufacturados con características farmacéuticas, aplicando las normatividades de calidad vigentes así como los sistemas de seguridad que corresponden al área

Coordinación y distribución de carga de trabajo entre el equipo de analistas del turno vespertino.

Verificación de seguimiento apropiado de procedimientos.

Resolución de problemas asociados al área de competencia.

Análisis fisicoquímico de rutina para:

- Materia Prima.
- Producto en proceso.
- Producto terminado.
- Producto sometido a estudio de estabilidades.
- Valoración de soluciones
- Valoración de estándares de referencia primarios y secundarios.

Utilizando la metodología indicada en los procedimientos internos o en las farmacopeas que apliquen por:

- Técnicas Volumétricas.

- Técnicas Instrumentales con equipo de medición analítico (Cromatografía de líquidos, C. de gases, Espectrofotometría, Resonancia magnética, etc.)

5.9 FECHA DE TÉRMINO DE RELACIÓN LABORAL

Septiembre de 1997.

6 MERCK SHARP & DOHME S.A. DE C.V.

6.1 ORÍGENES.

Desde sus inicios MSD se ha forjado con una filosofía, misma que ha permitido desarrollar la misión, y visión a futuro y por supuesto los valores que se tienen presentes en el trabajo diario dentro de esta importante compañía farmacéutica.

6.1.1 Razón Social.

MSD Merck Sharp & Dohme S.A. de C.V.

6.1.2 Antecedentes.

El 15 de diciembre de 1932 se constituyó en México la empresa Merck & Co. En ese año se inició en Estados Unidos la investigación sistemática y, al multiplicarse los hallazgos en materia científica y comprobarse la eficacia de los nueve fármacos producidos por Merck & Co. se decidió que era lógica y necesaria su divulgación a nivel mundial, Se creó así, una de las primeras sucursales de la compañía y la primera subsidiaria en México.

La brillante labor realizada por Harmon Wright, primer gerente general de México, hizo posible que la subsidiaria creciera en calidad y cantidad. A mediados de los años cuarenta se creó una planta manufacturera con lo que la subsidiaria dejó de ser distribuidora de medicamentos, para convertirse en fabricante.

En la década de los 50 se fusionan Merck & Co. y Sharp & Dohme, lo que le permitió a la empresa contar con una red de distribución mundial de productos farmacéuticos bien establecida. Esta unión en México abrió una amplia gama de posibilidades al ingreso de productos y conocimientos médicos. Como resultado

de la investigación de MSD no tardaron en introducirse sales nuevas y fundamentales, como la hidrocortisona, la dexametasona, la clorotiazida, entre otras que modificaron en forma radical la terapéutica en muchas y distintas patologías.

Merck Sharp & Dohme es una de las empresas líderes a nivel mundial en productos farmacéuticos de calidad, se encuentra entre las 10 más importantes a nivel mundial, de acuerdo con las consideraciones del Dow Jones.

Actualmente, MSD a nivel mundial cuenta con 62,000 empleados trabajando en las siguientes áreas: en los laboratorios de investigación (en siete países), plantas de manufactura (en 16 países), comercialización, oficinas administrativas y ventas; además, los medicamentos de MSD se venden en 200 naciones distintas.

6.2 UBICACIÓN.

Las oficinas administrativas y comerciales se encuentran ubicadas en:

Av. División del Norte #3377
Colonia Xotepingo C.P. 04620
Delegación Talpán
México D.F.

6.3 MISIÓN DE LA EMPRESA.

En MSD México participamos en la preservación y prolongación de la vida humana, creando una cultura que promueve el compromiso y la pasión en todo lo que hacemos, ofreciendo medicamentos con valor agregado a todos los grupos relacionados con la compañía.

6.4 VISION DE LA EMPRESA

Seremos la organización líder en crecimiento, dominando todas las clases terapéuticas donde competimos, a través de la ejecución de estándares de excelencia para alcanzar una de las primeras cinco posiciones del sector farmacéutico.

6.5 VALORES DE LA EMPRESA

"Nunca debemos olvidar que las medicinas son para los pacientes no para obtener beneficios. Los beneficios vienen después y, si hemos tenido esto presente, los beneficios siempre han llegado. ¿Cómo podríamos dar lo mejor de la medicina a todas las personas? No podremos descansar hasta encontrar el camino, que con nuestra ayuda, traerá los mejores resultados a cada uno."

George W. Merck.

6.6 SISTEMA DE CALIDAD.

EMPRESA CERTIFICADA EN BASE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001, ISO 9002: 1994

La política para cumplir con cada uno los requisitos normativos del sistema de calidad se basa principalmente en el seguimiento de las normas establecidas para el control de establecimientos dedicados a fabricar productos farmacéuticos como son:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Norma ISO 9001, ISO 9002:1994 bajo el ámbito de certificación requerido para:
 - a) Laboratorio de manufactura, almacenaje y comercialización de productos farmacéuticos humanos (Terapéuticos, Diagnostica, ortopédica y de consumo).

b) Desarrollo y diagnóstico.

6.7 ESQUEMA COMERCIAL.

La presencia comercial de Merck Sharp & Dohme S.A. de C.V. en el mercado farmacéutico fabrica y/o comercializa los siguientes productos en México.

MARCA COMERCIAL			
DECADRON	DECADRONAL	M-M-R II	SINGULAIR
AGRASTAT	ELSPAR	MODURETIC	STOCRIN
ALDOMET	EMEND	MUSTARGEN	STROMEKTOL
ARCOXIA	EZETROL	NOROXIN	TIENAM I.M.
CANCIDAS	FOSAMAX	PEDVAXHIB	TIENAM I.V.
COSMEGEN	H-B-VAX II	PEPCIDINE	TIMOPTOL
CLINORIL	HYZAAR	PRINIVIL	TIMOPTOL XE
COMVAX	INDOCID	PRINZIDE	TRUSOPT
CRIXIVAN	INVANZ	PROPESHIA	TRYPTANOL
CO-RENITEC	MAXALT en RAPIDISC	PROSCAR	VAQTA
COSOPT	MAXALT	PULMOVAX	VARIVAX
COZAAR	MEVACOR	RENITEC	VYTORIN
DECADRON		SINEMET	ZOCOR
OFTALMICO			

6.7.1 PRINCIPALES CLIENTES.

- Sector Privado

a) Los principales distribuidores mayoristas de productos farmacéuticos a nivel nacional.

- Casa Saba S.A. de C.V.
- Nadro S.A. de C.V.
- Fármacos Nacionales S.A. de C.V.
- Marzam S.A. de C.V.
- Etc.

- b) Principales distribuidores farmacéuticos en los países de Colombia, Venezuela, Costa Rica, Ecuador, Chile, Perú, Argentina, Brasil, Uruguay, Guatemala, Bolivia, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Panamá.

6.8 DESARROLLO LABORAL COMO PERSONAL CONTRATADO POR MERCK SHARP & DOHME S.A. DE C.V.

6.8.1 FECHA DE INICIO DE RELACIÓN LABORAL.

Diciembre de 1995

6.8.2 PUESTO

Químico Analista

6.8.3 POSICIÓN EN EL ORGANIGRAMA.



6.8.4 Actividades como Químico analista en el laboratorio fisicoquímico de Merck Sharp & Dohme S.A. de C.V.

a) Análisis fisicoquímico de rutina para:

- Materia Prima.
- Producto en proceso.
- Producto terminado.
- Productos para estudio de estabilidades
- Valoración de soluciones
- Valoración de estándares de referencia primarios y secundarios.

b) Utilizando la metodología indicada en los procedimientos internos o en las farmacopeas mexicana y USP que apliquen por:

- Técnicas Volumétricas.
- Técnicas Instrumentales (Cromatografía de líquidos, C. de gases, Espectrofotometría, Tamaño de partícula por rayo laser, Resonancia magnética, Disolutores. etc.)

c) Logros:

- Mejoramiento en el desarrollo de técnicas analíticas para la optimización de tiempos de análisis en materias primas y producto terminado.

6.9 FECHA DE TÉRMINO DE RELACIÓN LABORAL

Noviembre de 1996.

7 WHITE HALL ROBINS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

7.1 ORÍGENES.

7.1.1 Razón Social.

Laboratorios WHITE HALL ROBINS de México S.A. de C.V.

7.1.2 Antecedentes.

Fue una empresa farmacéutica trasnacional ubicada en el Estado de México conocida inicialmente como A-H-ROBINS de México después de la adquisición de Laboratorios Ayerst y White Hall, como estrategia comercial de casa matriz se le asigna el nombre en México de White Hall Robins, estuvo dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos magisteriales y productos de consumo. Para el año de 1995 es absorbida por Laboratorios Whyet junto con otras empresas de clase mundial en el ámbito farmacéutico.

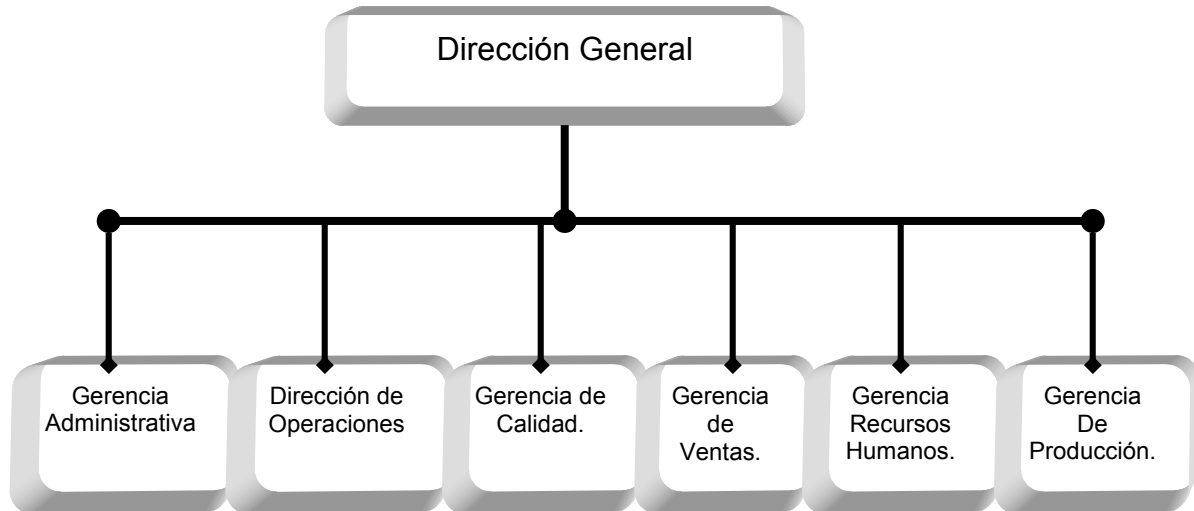
Considerando que la empresa desapareció en el año de 1995 ya no existe información referente a las características que conforman su historia, filosofías empresariales, sistemas de calidad y datos generales que la instituyeron.

7.2 UBICACIÓN.

Las oficinas administrativas, comerciales y planta de manufactura se encontraban ubicadas en:

Km. 37 Autopista México Querétaro
Municipio Cuautitlán México C.P. 54730
Estado de México.
Teléfono 55 65 73 00

7.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL GENERAL.



7.4 SISTEMA DE CALIDAD.

La política para cumplir con cada uno los requisitos normativos del sistema de calidad se basa principalmente en el seguimiento de las normas establecidas para el control de establecimientos dedicados a fabricar productos farmacéuticos como son:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)
- Políticas internas establecidas por Quality Assurance of A.H. ROBINS Company 1407 Cummings Drive Richmond, Virginia USA.

7.5 DIVISIONES COMERCIALES.

La presencia comercial de White Hall Robins de México S.A. de C.V. en el mercado farmacéutico estuvo orientada principalmente al sector privado donde participo con las divisiones de:

- a) Medicamentos magisteriales o éticos de marca propia
- b) Productos de libre acceso (OTC) con marca propia
- c) Maquilas a terceros

a) Los medicamentos magisteriales con mayor presencia en el mercado farmacéutico nacional y que aun son distribuidos por laboratorios Whyet son:

- Familia Dimacol
- Familia Dimetap
- Familia Toa
- Robaxisal
- Robaxifen
- Familia Robitussin.
- Familia Premarin, Etc.

b) Los productos y medicamentos de libre acceso de mayor presencia fueron:

- Familia Pam
- Familia Dristan
- Familia Advil
- Familia Clusivol
- Familia Clear Blue
- Familia Today, Etc.

7.6 DESARROLLO LABORAL COMO PERSONAL CONTRATADO POR WHITE HALL ROBINS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

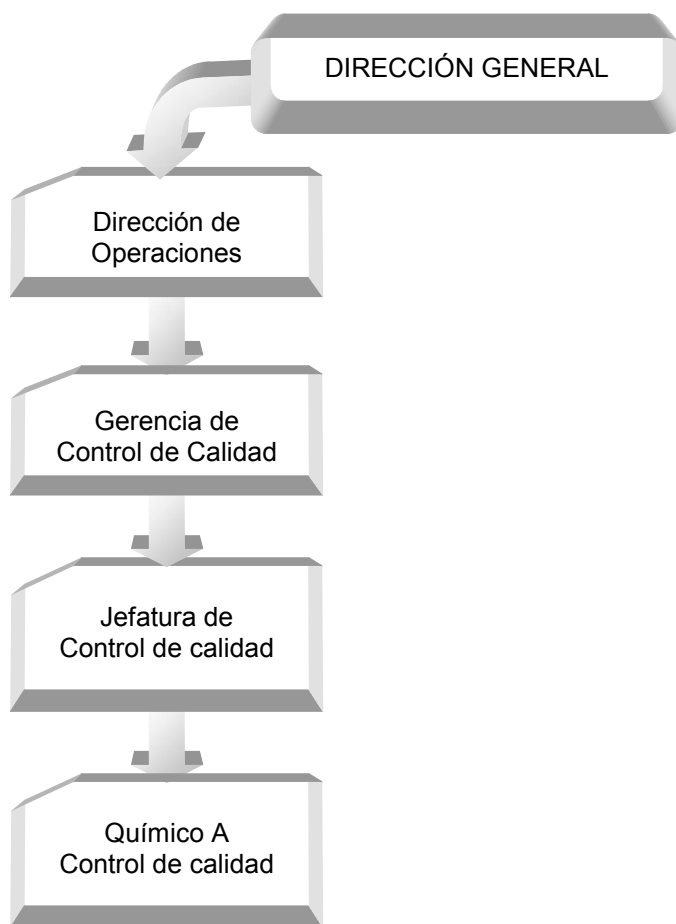
7.6.1 FECHA DE INICIO DE RELACIÓN LABORAL.

Enero de 1991.

7.6.2 PUESTO

Químico Analista “A”

7.6.3 POSICIÓN EN EL ORGANIGRAMA.



7.6.4 ACTIVIDADES GENERALES

Aplicación operativa y administrativa de las diferentes áreas que conforman la estructura del departamento de control de calidad y desarrollo como: manejo de documentación general, equipo y técnicas de laboratorio fisicoquímico y microbiológico, sistemas de garantía de calidad de acuerdo con las normas vigentes para instalaciones y productos farmacéuticos.

a) Administrativas.

- Manejo de personal bajo un esquema de coordinación y distribución de carga de trabajo entre el equipo de analistas.
- Aplicación de las normas que regulan las buenas prácticas de manufactura y NOMs. Que apliquen, Verificando el seguimiento apropiado de procedimientos.
- Elaboración de procedimientos estándar de operación.
- Control y verificación de la calibración del equipo de medición.
- Desarrollo de proyectos, nuevos productos, técnicas y estudios de estabilidad.
- Certificación de proveedores. Seguimiento a los proveedores de materiales de empaque y materias primas, para evaluar los procesos productivos y sistemas de calidad.
- Resolución de problemas asociados al área de competencia.

b) Operativas.

- Inspección y liberación de insumos (materias primas y material de empaque) de acuerdo con los procedimientos para inspección por atributos establecidos en técnicas internas así como en las normas Militar estándar.
- Inspección y liberación en proceso de acuerdo con los procedimientos internos aplicando las CPE (Control estadístico en proceso).
- Inspección y liberación de áreas aplicando procedimientos descritos en las GMPs
- Evaluación analítica fisicoquímica de más de 100 materias primas utilizadas en la fabricación de productos farmacéuticos por la empresa, aplicando metodologías internas así como en las monografías generales descritas por la farmacopea mexicana (FEUM), Europea (BP) y USP, verificando la correspondencia de datos en términos generales de algunos aspectos como descripción, identidad, impurezas, humedad y grado de pureza.

Utilizando los recursos apropiados ya sea materiales, equipo, soluciones o estándares de referencia, en función del análisis volumétrico o instrumental correspondiente.

- Evaluación analítica fisicoquímica para producto en proceso, terminado y el sometido a estudios de estabilidad acelerada y de anaquel, utilizando metodologías internas y si aplica las descritas en las monografías generales de la FEUM, BP y USP. Para polvos, graneles, sólidos, líquidos, ungüentos, antibióticos, suspensiones, supositorios, etc. Evaluando de acuerdo con la presentación y etapa del proceso principalmente: Descripción, identidad, humedad, uniformidad de contenido, peso, desintegración, dureza, friabilidad, disolución, viscosidad, fusión, ph y grado de pureza, para los activos presentes, utilizando el análisis volumétrico o instrumental correspondiente.

- Control microbiológico aplicando técnicas de esterilización, monitoreo de áreas, preparación y mantenimiento de medios de cultivo, mantenimiento de cepas microbiológicas de referencia, preparación y rotación de desinfectantes, Evaluación analítica microbiológica para materia prima, producto en proceso, terminado y el sometido a estudios de estabilidad acelerada y de anaquel para graneles, sólidos, semisólidos, líquidos, etc. Evaluando de acuerdo con la presentación y etapa del proceso la presencia o ausencia de la posible carga microbiana de hongos y bacterias patógenas. La valoración del grado de pureza se aplica esencialmente para productos vitamínicos, antibióticos y los que contienen algunos aminoácidos.

- Desarrollo y validación. Elaboración, seguimiento y análisis fisicoquímico y microbiológico de protocolos prospectivos y retrospectivos de estudio de estabildades acelerada y de anaquel para nuevos productos y producto terminado que ha modificado algún elemento de su formula cualicuantitativa, empaque primario o fase del proceso. Utilizando las técnicas instrumentales o volumétricas descritas.

Actualización, modificación, desarrollo y validación de técnicas analíticas microbiológicas y fisicoquímicas aplicables a productos sólidos, semisólidos y líquidos.

c) Logros.

- Cambio de técnicas analíticas volumétricas por instrumentales específicamente por HPLC para los productos con marca comercial:
Acetapp Solución y pediátrica.
Toa jarabe.
Dimacol Solución y pediátrico.
Dristan polvo.
Cambio de técnica de cilindro en placa por turbidimetría en tubo para el análisis de lisina para el producto multivitamínico con marca comercial Clusivol
- Detección de la presencia de un metabolito secundario para el producto Acetapp solución y pediátrico.
- Cambio de formulación para los productos con marca comercial Acetapp solución y pediátrico.
Dimacol pediátrico.
- Mantener durante el tiempo laborado una de las más altas calificaciones de acuerdo con la evaluación de personal de la empresa.

d) Capacitación recibida cursos.

- Análisis microbiológico y de partículas en la industria farmacéutica
- Cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC).
- Microbiología del agua.
- Aplicaciones de HPLC en la industria farmacéutica.
- Calidad Conceptos Actuales.
- Utilización de la USP

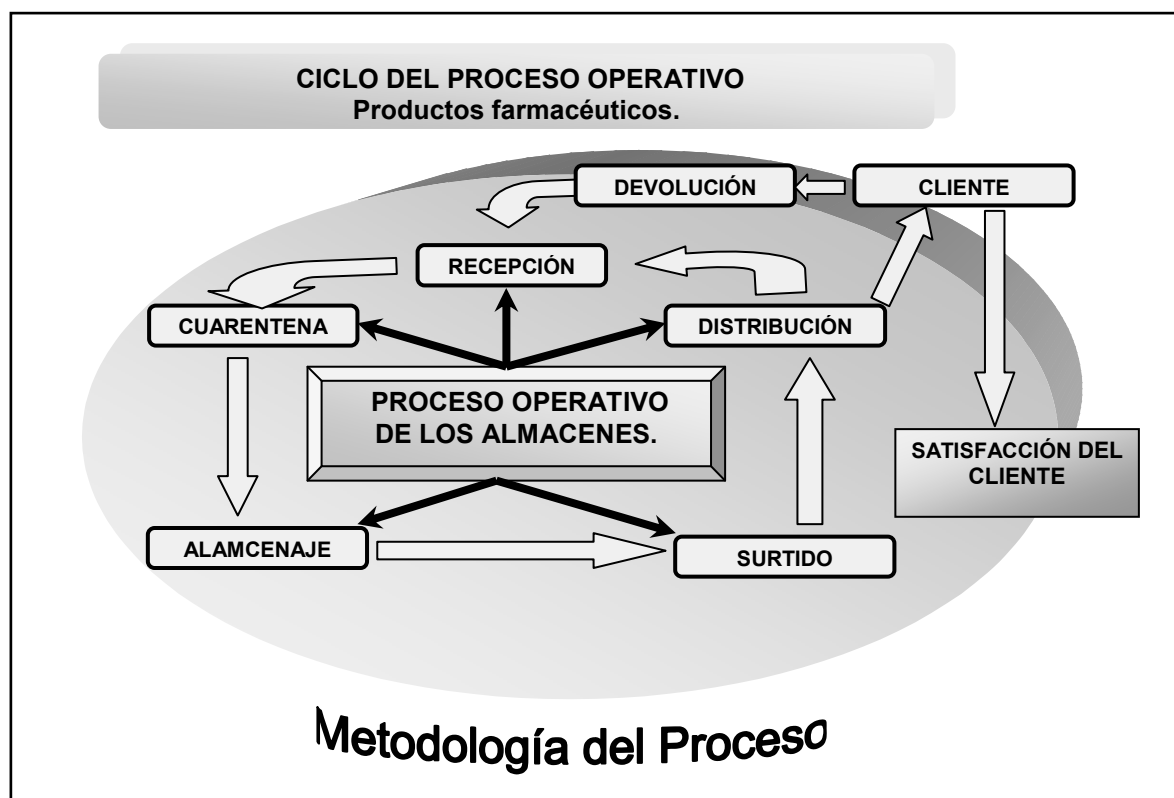
- Sistema total de excelencia.
- Código de barras.
- Control de calidad.
- English as a second language.

7.7 FECHA DE TÉRMINO DE RELACIÓN LABORAL

Julio de 1995.

IV ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.

En el entorno actual, cada vez más requerido y con menores márgenes, las organizaciones buscan continuamente oportunidades de mejora que las haga más competitivas. En este sentido, cada vez son más conscientes de la importancia de incorporar profesionales en la industria farmacéutica como el Químico Farmacéutico Biólogo en la logística general y particularmente en la gestión de almacenes como parte esencial a la hora de aportar más valor a sus clientes y reducir sus costes. Partiendo de los conocimientos adquiridos académicamente y por experiencia profesional, sobre las condiciones generales de conservación y manejo adecuado de productos químicos, microbiológicos, graneles, producto terminado y en proceso asociado con las buenas practicas de manufactura, estipuladas en los sistemas de gestión de calidad, normas y requerimientos sanitarios vigentes hacen del QFB el profesional apto para desarrollar el ciclo del proceso operativo del almacén y centro de distribución de productos farmacéuticos.



Modelo del proceso operativo de almacenes y centro de distribución

La conformación y filosofía de la mayoría de las empresas que se encargan de manufacturar y comercializar productos farmacéuticos con características terapéuticas tienen el compromiso de ofrecer al cliente consumidor la certidumbre de efectividad e inocuidad de sus productos, para ello en sus organizaciones implementan o actualizan los modelos de sistemas de gestión de calidad basado en las normas nacionales o internacionales de vanguardia. En las condiciones actuales de la industria donde los sistemas de información y producción están caracterizados por una creciente automatización provoca la necesidad de lograr mejoras en los estándares de productividad, calidad y el diseño de productos. El QFB es el profesional que ocupa con mayor frecuencia las empresas, para desarrollar actividades en control fisicoquímico, microbiológico, documentación, regulación y en el área de garantía de calidad, donde la capacitación es el complemento ideal para superar las deficiencias académicas en el uso de tecnologías y modelos actuales existentes en el lugar de trabajo. La integración de las actividades de los responsables de la calidad en la organización es el soporte que da la posibilidad de adquirir insumos que cumplan con los requisitos para manufacturar adecuadamente y producir productos que cumplan con las necesidades del consumidor y las regulaciones sanitarias correspondientes.

La trayectoria en el campo laboral profesional de diversas disciplinas se aprecian dos vertientes, la de los profesionales que no han concluido su etapa académica por falta del título profesional y la de los profesionales que concluyeron todas las etapas que comprende la carrera profesional. En las empresas nacionales o transnacionales, interactúan ambos profesionales para el crecimiento empresarial y personal, destacando las habilidades académicas así como las adquiridas a través de la experiencia. Tanto las obtenidas académicamente como las adquiridas por la experiencia, son parámetros medidos por la elaboración de indicadores de desempeño laboral que realizan las empresas, frecuentemente asocian una similitud de conocimientos y habilidades entre ambos profesionales, solamente superado por el esfuerzo, liderazgo y dedicación que cualesquiera de los dos pueda manifestar, generando solo con éstas, una diferenciación que

pueda manifestar una notoriedad apreciable. La importancia que representan estas aptitudes es propia de la competencia, desarrollo y superación en cualquier nivel y disciplina.

En la industria farmacéutica se encuentran un grupo muy importante de profesionales que por razones diversas no han concluido la etapa de titulación profesional, el impacto en la distribución en los diferentes cargos operativos o administrativos asociados con los indicadores laborales manifiestan la aptitud y seguridad de mantenerse en los niveles asignados, describiendo a un profesional con todas las características necesarias no solo de cubrir el puesto sino de competir por las oportunidades, que pueden ser limitadas solamente por falta de la cédula profesional y no así por falta de conocimientos integrales que se requieren para el crecimiento dentro de alguna organización.

V RECOMENDACIONES.

En México, las empresas farmacéuticas así como aquellas que requieren de los servicios de los egresados de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, están solicitando con mayor frecuencia la experiencia para ser considerados dentro de su plantilla laboral. Esta situación debiera ser considerada por las instituciones educativas encargadas de generar profesionales que requieran un alto nivel en el manejo técnico operacional, promoviendo alianzas con empresarios o instituciones que puedan otorgar el beneficio de las practicas profesionales desde el período escolarizado del estudiante, evitando llegar al límite del ciclo escolar sin algún tipo de experiencia, esto podría generar mayores oportunidades de empleo con mejores condiciones recíprocas entre el empresario y el profesional egresado.

En la mayoría de los casos, los departamentos que comprenden la estructura organizacional de las empresas que requieren de los servicios del Químico Farmacéutico Biólogo, están a cargo precisamente de este tipo de profesionales, y en general, son los primeros en enterarse de vacantes o inclusive son los que tiene la necesidad de cubrir algunas áreas laborales. Estas opciones debieran ser consideradas por las instituciones educativas y promover la integración de grupos de egresados que se encuentren laborando en todos las áreas y niveles con la finalidad de apoyar a los próximos egresados compartiendo experiencia y oportunidades.

Sin duda el avance tecnológico en la industrial está avanzando de manera vertiginosa, creciendo al ritmo que la globalización demanda, esto implica desafortunadamente que muchos de los recursos académicos son superados en lo que se refiere a equipamiento y estrategias empresariales, ya que cada vez más empresas emplean al profesional de manera multifuncional, no solo utilizando los recursos operativos sino exigiendo habilidades en el manejo administrativo de los recursos humanos y materiales. Estas observaciones podrían considerarlas las

instituciones educativas y establecer programas que orienten y capaciten a los egresados en sistemas de administración empresarial, manejo de sistemas computacionales de planeación y administración de los negocios y reforzar el conocimiento del idioma inglés.

Si se considera el alto nivel de profesionales que aun no concluyen el proceso de titulación y que actualmente se encuentra laborando con desempeños favorables, que les han permitido la permanencia y crecimiento en las organizaciones laborales, valdría la pena reconsiderar la continuidad del proceso de titulación tradicional o inclusive el modelo actual de titulación, ya que para las empresas el término del proceso académico que da garantía de conocimiento asociado con experiencia son elementos suficientes para el desempeño de actividades propias de las compañías contratantes. En algunas instituciones de educación privadas, se da la titulación directa al término escolarizado ofreciendo a sus egresados mayor certidumbre a su futuro laboral.

VI CONCLUSIONES.

Partiendo del concepto que la calidad evoluciona y se consolida con la educación, es un factor concluyente que da certeza sobre la filosofía, que debe convertirse en una forma de vida de todos los integrantes, que preparan y se preparan para incorporar a la actividad laboral, a nuevos prospectos con modelos bien definidos, encaminados sobre una cultura ética, responsable y orientada a desarrollar todo el potencial adquirido.

Las estrategias empresariales definen una serie de movimientos que permitan el mejor desempeño de las diferentes actividades de sus departamentos para el cumplimiento de regulaciones o para el logro de objetivos encauzados a la competitividad, por ello la logística avanzada para el control de los abastecimientos, conservación y distribución de productos farmacéuticos se está convirtiendo en una opción fuerte de desarrollo profesional para el QFB. Que tenga interés de incorporarse a los sistemas y control de almacenaje, administración de inventarios y control lógico de distribución.

Con las nuevas disposiciones generales que reglamentan las normas y criterios de carácter técnico de los exámenes profesionales de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán que se integran y rigen en algunos artículos del capítulo IV y V del reglamento general de exámenes de la UNAM, se ofrecen diferentes opciones para obtener el título profesional de licenciatura para los egresados de sus diferentes carreras, con los requerimientos, derechos, obligaciones y limitantes que el consejo técnico establezca.

- ❖ Tesis y Examen Profesional.
- ❖ Por Actividad de Investigación.
- ❖ Mediante Examen General de Conocimientos.
- ❖ Por Totalidad de Créditos y Alto Nivel Académico.
- ❖ Por Actividad de Apoyo a la Docencia.
- ❖ Por trabajo Profesional.

- ❖ Por Ampliación y Profundización de Conocimientos.
- ❖ Por Cursos.
- ❖ Por Servicio Social.
- ❖ Por Medalla Gabino Barrera.
- ❖ Mediante Estudios de Maestría.
- ❖ Por seminario de titulación.

Sin duda la opción de titulación por Trabajo Profesional que ofrece el nuevo sistema, brinda la oportunidad para el egresado que se encuentra laborando, de concluir una etapa que por diversas razones tuvo que ser interrumpida, generando un panorama que pueda dar estabilidad en el trabajo, además de vertir no solo su experiencia en su actividad laboral sino compartirla mediante la información documental de la memoria de desempeño laboral, ya que en ella se describe el tipo de actividades reales a que se enfrentara el estudiante al termino de sus estudios e inicio de su actividad laboral.

Gracias a este sistema es seguro que muchos profesionales que se encuentran estancados en un área, podrán continuar su ascenso dentro los puestos estratégicos aprovechando oportunidades y generando retos.

VII BIBLIOGRAFÍA.

- 1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos quinta edición México 1988
- 2 U.S. Pharmacopeia – National Formulary 1995.
The United States Pharmacopeia USP 23; the National Formulary NF 18.
- 3 Mr. Jhon Y. Lee, Executive director Pharmaceutical Compliance Associates.
CGMP: Interpretations and Applications 1991.
- 4 Farmacéuticos Lakeside S.A. de C.V., Manual de Prácticas adecuadas de manufactura.
- 5 Laboratorios Columbia S.A. de C.V., Manual de normas CGMP.
- 6 Grupo Warner Lambert S.A. de C.V., Manual de normas de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 7 NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- 8 NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- 9 NORMA Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.
- 10 Diario Oficial del miércoles 4 de febrero de 1998. Reglamento de Insumos para la Salud; Secretaria de Salud
- 11 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993 Estabilidad de medicamentos.
- 12 Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán agosto 2005. Reglamento de Exámenes Profesionales
- 13 Norma Española UNE-EN ISO 9000 Sistema de Gestión de la Calidad Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2000), Asociación Española de Normalización y Certificación.
- 14 Pelayo Vilar-Puig. La relación del médico con la industria farmacéutica, www.facmed.unam.mx/eventus/sean2ki/libro_pdf.html

- 15 Industria farmacéutica, Biblioteca de Consulta Microsoft ® Encarta ® 2005. © 1993-2004 Microsoft Corporation.
- 16 Descripción de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán UNAM.
www.cuautitlan2.unam.mx/qfb.htm#a
- 17 Grupo Columbia, Página web www.gcolumbia.com.mx
- 18 MSD Merck Sharp & Domme página web
www.msd.com.mx/msdmexico/corporate/index.html
- 19 Antibióticos de México S.A. de C.V. AMSA. Programa de inducción emitido por la gerencia de recursos humanos.
- 20 Laboratorios Columbia S.A. de C.V. Manual de Bienvenida.
- 21 Monticello Drug Co. S.A. de C.V. Manual de Bienvenida.
- 22 Farmacéuticos Lakeside S.A. de C.V. Manual de Bienvenida.
- 23 Farmacéuticos Lakeside S.A. de C.V. Políticas de calidad División Terapéutica
- 24 White Hall Robins de México S.A. de C.V. Manual de Bienvenida.
- 25 Navarro, Eduardo. Problemas y soluciones para la adecuada gestión logística y de almacenes Consultores Inproven
- 26 Espinosa, Elvia y Pérez, Rebeca. Calidad Total Una alternativa de organización del trabajo en México. Departamento de Administración Universidad Autónoma Metropolitana.
- 27 Huerta, Ma. Guadalupe. Desarrollo productivo y pensamiento administrativo Departamento de Administración Universidad Autónoma Metropolitana.