

Formulaciones médicas seguras para una mejor calidad de vida



De acuerdo al Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-164-ssa3-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Fármacos, se reconoce que los fármacos son esenciales para el cuidado de la salud, por lo que se debe de garantizar que la ciudadanía tenga acceso a medicamentos de calidad, eficacia y eficiencia probada, además de cumplir con ciertas normas técnicas de carácter obligatorio que den certeza jurídica a las empresas que producen y comercializan medicamentos en México.

Los medicamentos, incluyendo las vacunas, constituyen una medida preventiva de rápida y probada eficacia, así como uno de los pilares más importantes de la terapéutica.

Para ello, y con el fin de unificar y potenciar funciones de investigación así como desarrollo tecnológico, **medix**[®] cuenta con **CIDEFARMA**[®], una planta piloto equipada a nivel superior más 15 químicos e investigadores que ayudan al desarrollo de moléculas y nuevas combinaciones o productos que no estén en el mercado, incluyendo el desarrollo de genéricos.

Generalmente, se asocia a **CIDEFARMA**[®] únicamente con el área de desarrollo farmacéutico, cuya función principal es proponer las fórmulas para los productos solicitados, además de la selección de los materiales, procesos de fabricación y la forma farmacéutica (presentación final que llega al paciente), comentó Miguel Urbina Sánchez, Químico Investigador de Desarrollo Farmacéutico de **CIDEFARMA**[®].

Por su parte, Fátima Escalante, Gerente de **CIDEFARMA**[®] argumenta que también se encuentra la parte de desarrollo analítico, área que cobra fuerza en su importancia debido a su labor de verificar que los productos cumplan con los requerimientos de calidad necesarios y se cumpla la promesa de lo que son, lo que se conoce como validación del método. Es el área de desarrollo analítico quien evalúa mediante un método de análisis confiable cómo se cuantifica el producto, que se esté cumpliendo con la cantidad de principio activo que debe llevar, especificaciones como tiempo de disolución y de liberación de la sustancia, entre otros.

En cuanto a los estudios de seguridad y eficacia que se corren en el inter de la fabricación de lotes de estabilidad y lotes comerciales, Fátima Escalante indica que es determinación de la regulación: dependiendo del tipo de molécula que se trate, la autoridad define si se necesita un estudio y qué tipo de estudio. Cuando la molécula es conocida y ya existe en el mercado, no es necesario hacerlo.

“Hacemos un análisis de factibilidad para ver si hay algo muy novedoso en los productos, en la formulación o en el proceso de fabricación y buscamos la patente del producto o del proceso”, complementa Escalante, quien asegura que en cuanto



a documentación o publicaciones específicas, todo se queda en Dirección Médica, ya que de ahí salen los artículos con los resultados de eficacia y seguridad. Información sobre las formulaciones se mantienen con reserva ya que pueden resultar pistas para los competidores sobre cómo hacer sus propios desarrollos.

Miguel Urbina concluye: “Un desarrollo se considera caso de éxito cuando se logra el objetivo, entregar el producto en tiempo y forma. Un proyecto que dura 1 año y al año y medio se obtiene el registro es un período que se considera rápido, por esa parte también se puede considerar un caso de éxito”. Escalante añade: “Consideramos que el éxito está en el hecho de que el producto llegue al mercado y tenga una buena aceptación. Algunas veces los desarrollos duran mucho tiempo y para cuando ya están en posibilidades de llegar al mercado, tal vez ya no es de interés para ese nicho, o se puede caer el proyecto en una fase de experimentación. Es innovación hasta que está en el mercado y con buenos resultados”.

Relaciones Públicas *medix*[®]:

Ana María Estrella | aestrella@medix.com.mx
Penélope Rangel | prangel@medix.com.mx

Contacto de Prensa:

Manolo Castro | Relaciones Públicas
Cel. 5559070613
Mail. manolocb@me.com

Male Agis | Relaciones Públicas
Cel. 5510783406
Mail. male.agis@gmail.com

Acerca de *medix*[®]

medix[®] es una empresa farmacéutica 100% mexicana, con más de 60 años en el mercado, orientada a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos químicos de sobrepeso y obesidad y de enfermedades asociadas a este padecimiento, lo que ha llevado a *medix*[®] a ser líderes en el mercado en este segmento.

Ha integrado en su portafolio **las líneas de Gastroenterología y Salud Femenina**, con el objetivo de robustecer las opciones para brindar salud a la población.

medix[®] **apoya el tratamiento integral y personalizado para Sobrepeso y Obesidad**, basado en un equipo multidisciplinario, a favor del uso racional de medicamentos en caso de ser requerido, de la prescripción y seguimiento al tratamiento, por un profesional de la salud.

Por más de 20 años, en *medix*[®] han contribuido con el bienestar de la población Centroamericana y del Caribe a través de la distribución y comercialización de su línea farmacéutica en esta región.

Su dinamismo los ha llevado a incrementar las posiciones geográficas en Latinoamérica con la expansión a Paraguay y Ecuador, así como cruzar los continentes y poder iniciar la comercialización en Europa a través del mercado español, puerta de entrada y punta de lanza para el continente europeo y asiático.

Página Web: www.medix.com.mx

Facebook: @medixMx