



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

EL ENFOQUE PARA GESTIONAR EL TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS EN MATERIA DE CONTROL E INSPECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A LA GENERALITAT VALENCIANA

Discurso de presentación del Académico de Número Electo

Ilmo. Sr. Dr. D. Julio Muelas Tirado

Discurso de recepción como Académico Correspondiente

Ilmo. Sr. D. Eliseo González Abellán

Leídos en Valencia el día 27 de abril de 2022

El enfoque para gestionar el traspaso de funciones y servicios en materia de control e inspección de productos farmacéuticos a la Generalitat Valenciana

© Eliseo González Abellán. 2022
I.S.B.N. 978-84-124615-6-5

Edición e impresión:
Art Gráfico, Fotografía y Artes Gráficas S.L.
C/ San Francisco de Borja, 12 bajo. 46007 Valencia
www.artgrafic.es · correo@artgrafic.es · 96 384 13 10

Impreso en España
Valencia, 2022

Este libro no podrá ser reproducido, ni total ni parcialmente, sin el permiso previo y por escrito de su autor. Ninguna de las partes de la misma puede ser reproducida, almacenada ni transmitida en ninguna forma ni por medio alguno, electrónico, mecánico o de grabación, incluido fotocopias, o por cualquier otra forma. Reservados todos los derechos.



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

**EL ENFOQUE PARA GESTIONAR EL
TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS
EN MATERIA DE CONTROL E INSPECCION
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
A LA GENERALITAT VALENCIANA**

Discurso de presentación del Académico de Número

Ilmo. Sr. Dr. D. Julio Muelas Tirado

Discurso de recepción como Académico Correspondiente

Ilmo. Sr. D. Eliseo González Abellán

DISCURSO DE PRESENTACIÓN DEL ACADÉMICO DE NÚMERO

ILMO. SR. DR. D. JULIO MUELAS TIRADO

Exmo. Sr. Presidente de la AFCV

Exmos. e Ilmos. señoras y señores académicos

Exmas. e Ilmas. autoridades

Queridos compañeros y amigos todos

Señoras y señores:

Según Cicerón

“No basta con alcanzar la sabiduría, es necesario saber utilizarla”

La carrera profesional de D. Eliseo González
cumple fielmente esta frase

Establece el Artículo 7 de los estatutos de la AFCV, que *“para ser académico correspondiente es necesario ser licenciado o graduado en Farmacia o Ciencias Afines y haber destacado por su actividad científica o por sus trabajos a favor de los fines propios de la AFCV”*, estando así mismo obligados a pronunciar su discurso de ingreso. Es costumbre en estas Instituciones que los académicos correspondientes sean presentados por uno de Número. Así, mis primeras palabras serán para expresar mi agradecimiento a los Académicos Numerarios de la Junta General Ordinaria por designarme para la presentación del nuevo Académico, D. Eliseo González Abellán.

Es para mí un honor proceder en tan señalado día a dicha presentación, a la vez que me supone una especial satisfacción, tras haber seguido y en ocasiones formado parte de su día a día profesional. También nos une una amistad. Somos de la IV promoción de Farmacia de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia, de aquellos alumnos que cursamos la mayor parte de la carrera en lo que hoy es el edificio de Rectorado de dicha Universidad. Por el trabajo que tenemos ambos, nos hemos encontrado en nuestra vida profesional en numerosas ocasiones, cuando él estaba en la Administración del Estado y ya posteriormente, llevamos trabajando juntos en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, desde enero de 2000 cuando se produce el traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Valenciana en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

Nacido en Higuera (Albacete), el 19 de abril de 1959, ha desarrollado toda su vida académica y profesional en Valencia.

Como ya he comentado, decide estudiar Farmacia que, en aquel momento y durante bastante tiempo, se asociaba con la actividad de oficina de farmacia, como principal salida profesional. Finaliza los estudios universitarios en 1982, obteniendo el Grado de Licenciado en Farmacia, a través de la modalidad de TESINA, con la presentación de la Memoria de Licenciatura titulada *“INTERES FARMACEUTICO DE LA FLORA Y VEGETACION DE LA DEHESA DE LA ALBUFERA DE VALENCIA”*, dirigida por el Profesor Dr. D. Manuel Costa Taléns, Catedrático y director del Departamento de Botánica y Ecología Vegetal de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia, con la calificación

de SOBRESALIENTE, por unanimidad. Otorgándole la Universidad de Valencia el Grado de Licenciado con calificación de *NOTABLE*.

Posteriormente realiza el Curso de Doctorado titulado “FITOSOCIOLOGIA DE LA FLORA FARMACEUTICA VALENCIANA” impartido por los Profesores Dr. D. Juan Bautista Peris Gisbert y Dr. D. Ramón Figuerola Lamata, con la calificación de *SOBRESALIENTE*.

Inicia su actividad docente como Alumno Interno y Monitor de Prácticas en el Departamento de Botánica y Ecología Vegetal de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia, durante los cursos académicos 1978-79, 1979-80, 1980-81, 1981-82 y 1982-83. Y como Colaborador del Departamento de Botánica y Ecología Vegetal de la Facultad de Farmacia, impartiendo Clases Prácticas, durante el curso 1982-83. Cooperando en la elaboración de las Clases Prácticas tituladas: 1) Histología de la hoja; 2) Histología del tallo; 3) Histología de la raíz, y 4) Palinología, desarrolladas en el citado Departamento, durante el curso 1982-83.

COMO ACTIVIDAD INVESTIGADORA

Ha trabajado en las líneas de investigación: Flora, Fitosociología, Fitoterapia y Palinología, del Departamento de Botánica y Ecología Vegetal de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valencia. Siendo el responsable de la manipulación y conservación de la Palinoteca, y colaborador en los trabajos de la “EXICCATA I” de la “FLORA IBERICA ORIENTAL”, elaborada durante los años 1982, 1983 y 1984, del citado Departamento

En este periodo obtiene el Certificado de Aptitud Pedagógica (C.A.P.), organizado por la Universidad Politécnica de Valencia

Es Diplomado en Sanidad por la Escuela Nacional de Sanidad. Y tiene el Título de “Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, y el de “Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas”, ambos expedidos por el Ministerio de Educación y Cultura.

TRAYECTORIA PROFESIONAL

Está Colegiado en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Valencia desde 1983. Año en el empieza a trabajar como farmacéutico adjunto en la Oficina de Farmacia del Dr. D. Juan Bautista Peris Gisbert, de diciembre de 1983 a diciembre de 1984.

El 1 de mayo de 1985 y hasta el 12 de abril de 1990, ha sido funcionario interino del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares, destinado en la antigua Dirección Provincial del Ministerio de Sanidad y Consumo de Valencia, estando al frente de los servicios farmacéuticos, en las materias de competencia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios:

Inspección de Industria Farmacéutica y de Productos Sanitarios (tanto de fabricación industrial como de fabricación a medida). En la parte inspectora de los procesos de Autorización de instalaciones, autorización de medicamentos, nombramiento de Directores Técnicos, investigación de denuncias, etc., inspecciones de Normas de Correcta Fabricación. Durante este proceso fue auditado por la Autoridad sanitaria de Canadá con motivo del proceso del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) entre la UE y Canadá.

También en este periodo se encarga del control del tráfico lícito e ilícito de drogas. Tanto el denominado tráfico lícito (declaraciones de los laboratorios, talonarios, Libros Oficiales, Carnet de Extradosis), como el tráfico ilícito con la analítica de las sustancias intervenidas por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, y como consecuencia de ello la participación como Perito Oficial de la Administración de Justicia en numerosas ocasiones.

Además, ha colaborado con el Servicio de Sanidad Exterior, de la misma Dirección Provincial, en la Inspección y análisis de Alimentos y Productos sujetos al Código Alimentario Español, en cuanto a su comercio internacional se refiere.

Desde el 13 de abril de 1990, hasta el 31 de diciembre de 1999, es funcionario de carrera del Cuerpo de Farmacéuticos de Sanidad Nacional, desempeñando las mismas funciones descritas en el apartado

anterior.

Con posterioridad, en 1992, fue ascendido a Jefe de Sección de Inspección Farmacéutica y Control de Drogas. Siendo miembro de la Comisión de Regulación de Tratamientos con Metadona de la Comunidad Valenciana, posteriormente denominada Comisión Central de los Tratamientos con Metadona, desde su inicio a finales de 1985, hasta junio de 1990. Participado en la Evaluación y Aprobación de Protocolos del Centro de Dispensación de Metadona de Valencia, entre septiembre de 1986 y junio de 1990.

Desde 1995 hasta 31 de diciembre de 1999, como responsable del Laboratorio de Drogas de la Dirección Territorial del Ministerio de Sanidad y Consumo en la Comunidad Valenciana, es el Representante e interlocutor con el “*UNITED NATIONS INTERNATIONAL DRUG CONTROL PROGRAMME*” (PIEE), consistente en el inicio de un Sistema de Garantía de Calidad Internacional para el análisis de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.

Desde el 1 de enero de 2000 hasta el momento presente, pasa a depender por transferencia a la Generalitat Valenciana a través del *Real Decreto 851/1999*, de 21 de mayo, por el que se traspasan a la Generalitat Valenciana las funciones y servicios en materia de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (*B.O.E. de 9 de junio de 1999*), pasando a la Administración Especial de la Generalitat Valenciana ocupando el puesto de trabajo de Jefe de Sección de Inspección de Industrias Farmacéuticas, dedicado a la inspección y control de empresas y establecimientos dedicados a la fabricación, comercialización e importación de medicamentos en sus diferentes clases tanto de uso humano como veterinario, productos cosméticos y similares, y productos sanitarios, y en particular a los sistemas de calidad (Normas de Correcta Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio, etc.).

Asimismo, participa en la elaboración de Informes técnicos de diversos tipos: petición de parte, vinculantes para autorizaciones sanitarias, etc. Sin olvidar las labores periciales en materia de medicamentos ilegales y falsificados entre los que se destacan productos hormonales, derivados esteroideo, e incluso supuestos medicamentos biotecnológicos.

Hay que resaltar como un hito importante su participación PROGRAMA *TWINNING* DE LA UE para facilitar el ingreso de Polonia, con sucesivas visitas a este país para transferir la experiencia obtenida por España como Estado miembro de la UE, durante los años 2003, 2004 y 2005, primero sobre productos sanitarios y posteriormente sobre inspección de medicamentos.

En el ámbito de la Comunidad Valenciana coordina diversos Grupos de Trabajo: Directores Técnicos de la Industria Farmacéutica, Gases Medicinales, Expertos de Cosméticos de la C. Valenciana, Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos, formación de profesionales sanitarios en la industria farmacéutica y Grupo de Formación de Técnicos de la industria de cosméticos.

Coordinación de Curso destinados a los técnicos de la industria farmacéutica y de productos cosméticos, desarrollados en la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES). Así mismo, ha sido Profesor en Masters tales como:

- Master Industria Cosmética de la UPV, desde 2015 hasta 2021,
- Sistemas de calidad en atención farmacéutica en el Máster Propio en Atención Farmacéutica Comunitaria de la Universidad de Valencia, desde 2015 hasta 2018,
- Máster Propio en Ciencia e Industria Cosmética de la Universidad de Murcia, 2018, 2019 y 2020,
- Diploma de Especialización de Farmacéuticos Especialistas en Ortopedia de la Universidad de Valencia, desde 1998 hasta 2018, y
- Master Título Propio de la Universidad CEU-Universidad Cardenal Herrera, de Especialización Práctica en la evaluación de la Seguridad y Expediente Información del producto cosmético, en mayo de 2012

También participa en la elaboración de normativa, circulares, criterios de inspección, Grupos de Trabajo específicos, etc. Participa en Reuniones con otras Administraciones Central y Autonómicas encami-

nadas a la coordinación general del sistema sanitario, y al establecimiento de criterios comunes.

Miembro del Comité Técnico de Inspección (CTI) desde julio de 2000 hasta noviembre de 2021.

Representante de la Generalitat. Valenciana en los Grupos del CTI: Normas de Correcta Fabricación, Autovacunas, Buenas Prácticas de Laboratorio, Cosméticos, Radiofármacos, y de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Ponente y coordinador de los Grupos de trabajo: Autovacunas (julio de 2000 a diciembre de 2002), Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (desde marzo 2003 a marzo de 2010), de Cosméticos (desde marzo de 2010 hasta noviembre de 2017) y de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (desde febrero de 2018 hasta noviembre de 2021).

Ha participado con ponencias invitadas y comunicaciones en numerosos congresos internacionales y nacionales y otros monográficos, actuando, además, tanto como miembro del Comité Científico como del Comité organizador de numerosos Congresos Nacionales.

En el apartado de publicaciones es autor de varios artículos en Revistas indexadas, así como en libros, entre los que destacaría, por su gran trascendencia en el sector: "SISTEMAS DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA DE COSMETICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA", y el capítulo "*Quality control of cosmetic products. Specific legislation on ingredients*" en el Libro "*Quality Control of Cosmetic Products*", editado en 2007 por Elsevier, y actualizado para la segunda edición de 2018, coordinado por la Prof. Dra. Amparo Salvador. Es el Interlocutor de la C. Valenciana con Sociedades científicas: AEFI, SEQC.

D. Eliseo Gonzalez, en sus casi 40 años de ejercicio profesional farmacéutico, ha sabido reinventarse, y pasar de un docente e investigador en el mundo de la botánica a referente en la Administración Sanitaria, tanto Nacional como Autonómica.

Habiendo formado, como experto e inspector senior, a numerosos inspectores de otras Comunidades Autónomas, a fin de tener

su habilitación tanto nacional como en el ámbito de la EU, para poder ejercer como tales.

Es la demostración de que la carrera de Farmacia proporciona unos conocimientos que hacen del farmacéutico un profesional de referencia en los medicamentos, pero también un profesional con una sólida base para ejercer en entornos laborales muy distintos a los de oficina de farmacia, servicios de farmacia hospitalaria, distribución o industria de productos farmacéuticos, como es el de responsable de Inspección de Industrias Farmacéuticas, con plena solvencia y reconocimiento a nivel nacional e internacional.

Sobre todo, es un referente que, con su “saber hacer” y traslado de conocimientos a estos sectores, ha sido un elemento clave, que ha permitido un salto exponencial en la Industria de Cosméticos, de Medicamentos, de ingredientes activos (APIS), de Laboratorios de Preclínica y Unidades de Radiofarmacia ubicadas en la Comunidad Valenciana.

Esta AFCV se congratula y se enriquece hoy con la entrada de un nuevo Académico. Estoy seguro de que, persona tan preparada, será de gran utilidad a esta Academia que le acoge con ilusión, esperando de ella, y creo que así será, una destacada colaboración.

He dicho.

DISCURSO DE RECEPCIÓN COMO ACADÉMICO CORRESPONDIENTE

ILMO. SR. DR. D. ELISEO GONZÁLEZ ABELLÁN

*“Si la vida es un libro,
quien no viaja,
sólo lee la primera página”*

San Agustín

Excmo. Sr. Presidente de la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana,

Ilustrísimos Sres. Académicos

Ilustrísimas autoridades

Estimados compañeros y amigos

Señoras y señores

Tras la presentación realizada por el Ilmo. Dr. D. Julio Muelas de la trayectoria profesional que he desarrollado durante los últimos 40 años es necesario reconocer que ha existido un amplio grupo de personas sin las que su apoyo y orientación no se habrían podido llegar a cristalizar esas actividades.

Personas a las que quiero recordar en estos momentos y agradecerles su ayuda.

En primer lugar, a los Académicos que han propuesto mi candidatura para el acceso a la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana, los Prof. Dres.: D. Julio Muelas Tirado, D. Agustín Llopis González y D. Fernando Rius Alarcó.

Durante mi etapa académica ha tenido un papel sustancial el Prof. Dr. D. Manuel Costa Taléns, Catedrático del Departamento de Botánica y Ecología Vegetal de la Facultad de Farmacia de Valencia, que facilitó mi iniciación en el mundo científico de la botánica, la ecología vegetal y el estudio de los pólenes, desde mi papel como alumno interno, tesinando y doctorando en el Departamento.

La estancia, también, me permitió una muy estrecha relación con el Ilmo. Prof. Dr. D. Juan Bautista Peris Gisbert que me transmitió su pasión por el mundo de la flora, la vegetación y las plantas medicinales. Y, además, ante las dificultades de salida profesional, en aquellos momentos, en la Universidad, me permitió la oportunidad de acercarme al ejercicio profesional en la oficina de farmacia, en materia de dispensación y elaboración de fórmulas magistrales y de productos cosméticos.

También tuve la oportunidad de trabajar con el Excmo. Prof. Dr. Gerardo Stübing, en numerosas campañas botánicas, así como con mi compañero de recolecciones en la Dehesa de la Albufera, el Ilmo. Sr. D. Ricardo Folgado, también miembro correspondiente de esta Academia.

En 1985 surgió la oportunidad de acceder como funcionario a la Dirección Provincial del Ministerio de Sanidad y Consumo. En este periodo fueron personas fundamentales en mi crecimiento profesional el Dr. D. Octavio Aguar Monterde, con su amplísimo conocimiento de la industria farmacéutica, el Dr. D. Julián Sánchez Sobrino, excelente gestor que me brindó siempre su experiencia, su apoyo, y además facilitó mi posterior transferencia a la Generalitat Valenciana, y también quiero recordar a la Dra. Doña M^a del Carmen Collado Álvarez, por el ejemplo que me transmitió. Y, a nivel de la Dirección Provincial, no quiero olvidar a Doña Victoria García Abad en representación de los compañeros de la Dirección Territorial del Ministerio. por ser una eficaz, leal y estrecha colaboradora con su buen hacer y vivacidad características.

En el año 2000 inicié una nueva andadura como funcionario de la Generalitat Valenciana, y de ésta época quiero agradecer su acogida a D. Manuel Escolano Puig y a Doña Pilar Villalba Garnica. Así como a los sucesivos Directores Generales de Farmacia y Productos Sanitarios, representados actualmente por el Dr. D. José Manuel Ventura Cerdá.

En este apartado no puedo dejar de citar al Ilmo. Dr. D. Julio Muelas, que mucho más allá de su papel como superior inmediato ha sido un excelente compañero y amigo.

Pero no sólo quiero citar a los que han sido mis superiores, es justo reconocer lo que me han proporcionado mis colaboradores, personalizados en D. José Conejos Vila, por su muy estrecha cooperación, excelente formación, su saber estar y discreción, sin olvidar a Doña Blanca Fernández de Córdoba y a Doña Virginia Sanfrancisco.

Quiero agradecer a los miembros de los grupos de trabajo, tanto de medicamentos como de cosméticos, por la participación y el interés mostrado a lo largo de los años.

No quiero resultar desagradecido hacia las personas que me han ayudado pero no puedo citar en este breve espacio a todos.

Por último, a título personal no quiero olvidar a mis amigos, que en estos momentos quiero personalizar en Doña Paz Arviza y Doña María José Fito.

Y evidentemente a mi compañera Cristina, mis hijos José Francisco y Javier y a mis padres Francisco y Elia.

EL ENFOQUE PARA GESTIONAR EL TRASPASO DE FUNCIONES Y SERVICIOS EN MATERIA DE CONTROL E INSPECCION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A LA GENERALITAT VALENCIANA

El 1 de enero de 2.000 la Generalitat Valenciana recibió, al entrar en vigor el *Real Decreto 851*, de 29 de mayo de 1999, el traspaso de funciones y servicios desde la Administración del Estado a la Comunidad Valenciana en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

Con este Real Decreto se cierra, en la Comunidad Valenciana, el tercer grupo de transferencias del Estado a las CC.AA. (recordemos que en 1980 se transfirió la sanidad, y en 1987 la prestación sanitaria asistencial).

Las materias motivo de traspaso de la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos, fueron los medicamentos, los productos sanitarios y los productos cosméticos y de cuidado personal.

Están relacionadas con las actividades de fabricación, comercia-

lización y sistemas de Calidad (fabricación de medicamentos, ensayos clínicos y estudios de investigación preclínica), así como el control de la publicidad y de la información a los profesionales sanitarios. Traspasándose la potestad inspectora, de control farmacéutico, y sancionadora.

En la exposición se va a agrupar la actividad desarrollada en 3 grandes áreas del sector industrial de la Comunidad Valenciana: el control farmacéutico y la inspección. Estas áreas corresponderían a un enfoque convencional de los aspectos que ya se realizaban en la anterior etapa dependiente del, entonces, Ministerio de Sanidad y Consumo, y a ellas se añade la actividad de gestión del sector, incorporada con un nuevo enfoque.

CONTROL FARMACÉUTICO DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN

Las actividades de control farmacéutico están encaminadas a tener un conocimiento de las actividades de los laboratorios, establecidas en la prolija normativa que regula el sector, e incluye a los productos falsificados e ilegales.

Dependiendo de la situación se pueden aplicar diferentes procedimientos, pero no siempre conllevan ni actividades de inspección ni apertura de expedientes de retirada del mercado o sancionadores.

Pueden ser **actividades proactivas** como son las Campañas de Control del Mercado, diseñadas entre las CC.AA. y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para todo tipo de productos farmacéuticos, así cabe reseñar la Campaña anual de Control de Medicamentos donde se toman muestras oficiales, tanto a nivel de los laboratorios como de almacenes de distribución, y ocasionalmente en servicios de farmacia hospitalaria. En el caso de los productos cosméticos, también se realizan anualmente actividades de control del mercado, siendo frecuentes la referidas al etiquetado (productos solares, productos hidroalcohólicos), o para control microbiológico.

Ocasionalmente con motivo de la evaluación de medicamentos novedosos, también se ha trabajado para el Laboratorio de la Farmacopea Europea dependiente de la Dirección para la Calidad de los Medicamentos Europeos y pertenece al Consejo de Europa.

Es frecuente que sea necesario deslindar tipos de productos similares en cuanto a su composición, dosificación, formas de presentación y de administración, para las que la normativa establece calificaciones legales diferentes. En estos casos, generalmente, tiene un papel muy importante el prospecto, el etiquetado y las funciones atribuidas por el comercializador. Comúnmente se les llama productos frontera.

Existen otras actividades importantes, tales como el control de los principios activos psicotrópicos que forman parte de algunos medicamentos comercializados por nuestra industria, o bien el control de la

información dirigida a profesionales sanitarios ,o la publicidad dirigida al público en general, que realizan los laboratorios valencianos.

El control del mercado, frecuentemente, actúa de **manera reactiva**, es decir se reciben informaciones o denuncias que alegan incumplimientos. Ello conlleva la investigación, la inspección, la emisión de alertas sanitarias, o retiradas del mercado, e incluso se puede llegar a aplicar el procedimiento sancionador de acuerdo a la tipificación de las faltas.

A lo largo de estos años se han afrontado toda una serie de investigaciones motivadas.

No podemos olvidar la participación y resolución en el desgraciado acontecimiento causado por el uso de unos dializadores, equipos que participan en el proceso de filtración para pacientes en diálisis. En 2001 se produjeron una serie de fallecimientos, estando afectados varios lotes; pero entre otras líneas de investigación, se asociaron unos lotes que tenían en común que su codificación de lote no se ajustaba a la codificación empleada habitualmente. El propio laboratorio reconoció que en la preparación de los productos se presentaba, ocasionalmente, que algunas de las fibras capilares no quedaban perfectamente soldadas, y éstas se sometían a un subproceso para conseguir su sellado. Y habían decidido, con buen criterio, dar números de lote equivalentes al resto, pero que se diferenciaban porque añadían la letra "R".

Posteriormente, el laboratorio explicó que recientemente había cambiado la sustancia sellante, previamente evaluada, por otra diferente, que a la postre fue la causante de la toxicidad que llevó a la muerte de aquellos pacientes.

También se puede recordar el incidente causado por unos marcapasos fabricados en Valencia, y que causaron algunos fallecimientos en la India. Del resultado de la investigación se concluyó que, al existir diversos problemas en la fabricación de los marcapasos, se aumentaba la posibilidad de interrupción aguda de la estimulación, de forma no previsible, con el peligro que entrañaba para la vida de los pacientes.

En el verano de 2007 se recibió una alerta procedente de la FDA americana, que había detectado la presencia de dietilenglicol en pastas

dentíficas procedentes de China, sustancia que tiene un perfil toxicológico. Esta situación activó el mecanismo de Alerta Sanitaria, y, como consecuencia de él, se detectó, también la falsificación de una muy conocida marca, procedente de Sudáfrica, que además se encontraba en nuestros hospitales dentro del neceser de acogida que se entrega a los pacientes en el momento de su ingreso.

Evidentemente, no se pretende hacer un estudio pormenorizado de acciones, pero no se puede olvidar la participación en la investigación de una denuncia de una conocida marca, ampliamente distribuida y fabricada en la Comunidad Valenciana, por su potencial de generación de nitrosaminas dada la presencia de sustancias que facilitan su generación.

También se inició una nueva línea de actividad pericial y de asesoramiento a los Cuerpos de Seguridad del Estado, en materia de productos y establecimientos ilegales, como en la incautación de anabolizantes, esteroides, hormonas y medicamentos, procedentes tanto de intercambios intracomunitarios procedentes de Europa del Este, como de Rusia.

Y con un gran volumen de medicamentos ilegales y falsificados fabricados en un laboratorio clandestino, que carecía de cualquier tipo de medida sanitaria, o de esterilización, y en el que, entre otras cosas, se localizó una máquina rudimentaria de llenado de viales para inyección, así como diversos utensilios y dispositivos para la fabricación de cápsulas. Lo más llamativo es que además se trataba de una falsificación burda porque las ampollas únicamente contenían el excipiente aceite de ricino, que al producir un dolor intenso en el punto de inyección, recordaba al ocasionado por el anabolizante original, de esta manera se pretendía camuflar la ausencia del principio activo.

En alguno de los casos la investigación se ha iniciado por las autoridades sanitarias, pero dadas las implicaciones en otros ámbitos penales se han tenido que traspasar a las Fuerzas de Seguridad del Estado. Cabe mencionar la investigación, de una supuesta terapia avanzada que se pretendía destinar a parapléjicos y tetrapléjicos, y en la que además estaba aplicándose a un menor (posteriormente se detectaron hasta tres menores). Como es sabido está prohibida la investigación clínica en la que participen menores mientras se pueda realizar en

adultos. Se trataba de una supuesta estimulación de la médula espinal seccionada a través de terapia celular, para ello, años atrás se había intentado poner en marcha una técnica, en monos, que había generado un enorme revuelo en el ámbito científico. Según los expertos la terapia no se había conseguido demostrar en monos.

INSPECCIÓN

Se trata de gestionar aquellas inspecciones que impliquen el seguimiento y cumplimiento de la legislación de productos farmacéuticos. En general, se trata de comprobaciones *in situ*, relacionadas con la seguridad, eficacia, calidad, información e identificación adecuadas, de los productos. Sin olvidar que la mayor parte de las situaciones comentadas en el apartado anterior de denuncias, también conllevaron actividades inspectoras de instalaciones autorizadas y de otras manifiestamente ilegales.

El otro gran grupo de inspecciones son las Inspecciones de Sistemas de Calidad. En el año 2000, el Estado traspasó las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, las Buenas Prácticas Clínicas y las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Desde un punto de vista farmacéutico los Sistemas de Calidad van a dotar a los procesos implicados de una estructura que permite desarrollar una actividad específica.

En el caso de las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos, los laboratorios deben disponer de procesos validados de los sistemas de fabricación para cada uno de los medicamentos, de los métodos analíticos para contrastar las especificaciones establecidas en las farmacopeas y las propias que pudieran tener. Para conseguirlo los laboratorios deben dotarse de una infraestructura de soporte compleja, interrelacionando los locales, equipos, procesos de limpieza y desinfección, personal que participa, documentación, utilización de sistemas informatizados, entre otros.

Mención aparte merecen los instrumentos y los indicadores del sistema de Calidad, tales como la Revisión de Calidad del Producto, la investigación de errores a través de sistemas que permitan recopilar de manera estructurada esas desviaciones procedentes de diversas fuentes, como retiradas del mercado, reclamaciones, devoluciones, etc...

Su objeto va más allá de la mera recopilación de deficiencias, porque los laboratorios deben poseer un sistema de investigación, de la causa raíz del problema, para poder intervenir sobre el origen y adoptar acciones correctivas o preventivas.

Tras ello hay un proceso clave: la gestión del cambio, que no se refiere simplemente a instaurar el cambio aprobado, sino que además debe ser evaluado y comunicado a los distintos participantes en el proceso productivo.

Tampoco se puede olvidar la utilización de diversas herramientas encaminadas a gestionar los riesgos, es decir, se trata de contar con un procedimiento que permita mitigar los peligros para convertirlos en riesgos de una manera pautada.

En el caso del sistema de Calidad de las Buenas Prácticas de Laboratorio, su fin es demostrar la aplicación de principios éticos y científicos en los estudios preclínicos, fundamentalmente dedicados a investigar la posible toxicidad que pueda causar una sustancia antes de realizar ensayos clínicos en personas, siendo de gran importancia el papel de personal clave tales como Director del Laboratorio, el Director del Estudio, el Monitor, y los Investigadores. Para ello también deben contar con toda una infraestructura de apoyo, equivalente a la de las Normas de Correcta Fabricación, exceptuando las particularidades propias.

Con posterioridad al año 2.000, se han incorporado nuevas actividades en materia de inspección de Sistemas de Calidad, en concreto, las Normas de Correcta Fabricación de Principios Activos (similares a las de fabricación de medicamentos), las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los Titulares de Autorización de medicamentos - TACs (destinadas a la detección de señales y de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos), las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos (sistema de calidad específico para la fabricación de los cosméticos), y las Buenas Prácticas de Distribución (previstas para la gestión logística y las condiciones de conservación y transporte de los medicamentos).

Todos estos nuevos Sistemas de Calidad, introducidos desde el año 2.000, de igual manera deben de disponer de una infraestructura

de soporte controlada, similar a la descrita en el caso inicial de fabricación de medicamentos.

Qué supone en términos estadísticos estas actividades (datos con fecha 15 de marzo de 2022):

- **Fabricantes de medicamentos: 18**
 - Biotecnológicos: 4, de las cuales tres son *Spin off* (Empresas especializadas en tecnologías emergentes, que están integradas dentro de Entidades consolidadas): Estas últimas nacidas en Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Hospital Quirón Salud de Torre Vieja y Universidad de Valencia
- **Fabricantes de principios activos: 8**
 - Biotecnológicos: 4, siendo todos ellos *Spin off*: (Universidad de Alicante, Centro de Investigación Príncipe Felipe, Centro Tecnológico AINIA y la Universidad de Valencia)
- **Titulares de Autorización de comercialización de Medicamentos, no fabricantes: 4**
- **Medicamentos fabricados para investigación clínica:** Su fabricación está directamente relacionada con la capacidad investigadora, y no se realiza de manera regular. A lo largo de los últimos 22 años ha habido 3 realizados por un laboratorio farmacéutico, y otros 3 por Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- **Laboratorios con Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio : 2**
- **TACs: 20** (les afecta además la Farmacovigilancia y la publicidad), junto con los fabricantes y los Titulares de Autorización no fabricantes
- **Unidades de Radiofarmacia: 5, y 1 Unidad Centralizada de Radiofarmacia.**

- **Productos cosméticos**

Por provincias:

- Alicante: 74 Empresas
- Castellón: 13 Empresas
- Valencia: 147 Empresas

Por actividades:

- Fabricantes de cosméticos: 144
- Importadores: 90

Gestión

Como podemos observar en los dos apartados anteriores (control e inspección) la normativa y procedimientos establecidos desde hace años condicionan un enfoque continuista, el cumplimiento de la legislación de productos farmacéuticos. Pero la transferencia del año 2.000 abrió una gran puerta, a la hora de gestionar nuevas situaciones y decidir nuevas estrategias y medidas para complementar las actividades existentes, dentro del marco de la fabricación de los productos farmacéuticos.

Si recordamos la frase “Si buscas resultados distintos, no hagas siempre lo mismo”, atribuida, por muchos autores, a Albert Einstein. Esta frase encierra la esencia de la innovación, aunque no siempre resulta sencillo ponerla en práctica, pero al menos hay que intentarlo.

Así se han dado situaciones en las que se ha aportado la perspectiva de la industria farmacéutica a otras unidades de la Conselleria, y también para estimular el crecimiento del sector industrial valenciano.

Así podemos recordar, en el **ámbito administrativo**:

El inicio de una línea de trabajo, en colaboración con la Subdirección General de Higiene de los Alimentos, para establecer una coordinación en un asunto controvertido, la de los denominados productos frontera, entre las Plantas Medicinales y los Complementos Alimenticios, al menos durante una época en que existía un vacío legal para estos productos, tanto desde un punto de vista medicinal como alimentario. Afortunadamente, con el paso del tiempo, se reglamentaron tanto las plantas medicinales de uso tradicional, así como la Unión Europea reguló las alegaciones saludables de los productos alimenticios, y los productos vegetales que las pueden emplear.

Con la integración, en 2.004, de los Gases Medicinales en el ámbito de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, se creó un grupo de Trabajo encaminado a crear un procedimiento de comunicación y gestión de posibles desabasteci-

mientos, retiradas del mercado en el ámbito hospitalario de estos medicamentos.

Cabe resaltar una situación, que a la larga ha conducido a la puesta en marcha de una nueva línea de trabajo, que obligó a decidir cómo afrontar el problema. La Agencia Española del Medicamento, tal como se denominaba en el año 2.000, decidió autorizar una serie de Unidades no asistenciales, ubicadas fuera del ámbito hospitalario, pero dedicadas a suministrar radiofármacos a los hospitales, bajo la denominación de Unidades Centralizadas de Radiofarmacia, pero al poco tiempo decidió revocar estas autorizaciones, dejando un vacío legal.

En 2016 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública desarrolló un nueva línea de trabajo para autorizar las Unidades de Radiofarmacia de los Hospitales de la Comunidad Valenciana, y cumplir la exigencia de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios de que las Unidades de Radiofarmacia deben estar autorizadas.

Decidiéndose que, dada la experiencia obtenida en la única Unidad Centralizada de Radiofarmacia existente en la Comunidad Valenciana, así como la especialización y la forma de administración en inyectables, se sumaría a las actividades a desarrollar, a pesar de no ser laboratorios farmacéuticos, pero podían tener ciertas similitudes con ellos.

Se organizaron diversas reuniones, visitas previas a las instalaciones y se diagnosticó la situación en la que se encontraban. Como consecuencia se decidió iniciar un plan para facilitar el crecimiento sostenido durante los siguientes años. Para ello se ha aplicado el sistema de Calidad denominado Buenas Prácticas de Preparación Extemporánea de Radiofármacos. Así se inició, emitiendo autorizaciones provisionales, mientras se producía la adecuación completa de las instalaciones y de los procesos a las Buenas Prácticas de Preparación Extemporánea de Radiofármacos. Habiéndose alcanzado un elevado grado de cumplimiento. Además, han sido las primeras Unidades de Radiofarmacia autorizadas en España, un total de 5 Unidades y la Unidad Centralizada. Recientemente el considerable aumento en la administración de radiofármacos PET ha obligado a ampliar las instalaciones.

Uno de los problemas que la práctica clínica de la farmacia hospitalaria sufre en el día a día es el manejo de medicamentos peligrosos. Para ello se creó un grupo de trabajo en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con el fin de elaborar una Guía clínica para el manejo de esos medicamentos. Dicha Guía ha sido la primera publicada en España.

La información recibida de la Organización Mundial de la Salud en 2009, a través de la Dirección General de Salud Pública, impulsó a que las CC.AA. planificaran actuaciones ante la posibilidad de un brote epidémico de gripe A. Para ello se organizaron grupos de trabajo, en el seno de la Conselleria de Sanidad, de entre los que tres afectaban directamente a la industria farmacéutica y de productos cosméticos, a saber, los gases medicinales, la capacidad de preparación de medicamentos alternativos por los laboratorios (soluciones, parenterales, antiinflamatorios, antibióticos, etc..) y la fabricación de productos hidroalcohólicos. Además, se participó en la posibilidad de que algunos laboratorios elaboraran soluciones extemporáneas del antiviral *Oseltamivir*.

La experiencia lograda resultó de gran utilidad en la pandemia causada por el coronavirus, la COVID-19. De esta manera se trató de asegurar el abastecimiento de gases medicinales, se facilitó la fabricación de productos hidroalcohólicos, que en algún momento inicial se encontró con la dificultad de abastecimiento de alcohol. La mayor dificultad se dio en la búsqueda de medicamentos, debido al desconocimiento de la enfermedad, la práctica ausencia de antivirales eficaces, y hubo que recurrir al empleo de sustancias destinadas para otras enfermedades, tales como la hidroxiclороquina. En este caso, se consiguieron dos acciones: importar el principio activo a través de un fabricante de excipientes valenciano, y en paralelo, se trabajó con el Instituto de Tecnología Química de la Universidad Politécnica de Valencia y del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, para lograr una ruta sintética, que permitió obtener una pequeña cantidad (1 kg), quedando pendiente el escalado de la ruta de síntesis a nivel industrial, pero rápidamente cayó en desuso la hidroxiclороquina.

Acabamos de ver algunas de las actividades desarrolladas dentro de la Administración autonómica, pero también tiene un peso significativo la participación en representación de la Comunidad Valenciana

en Grupos de Trabajo dependientes del Comité Técnico de Inspección, órgano técnico englobado dentro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la finalidad de coordinación entre administraciones, así como el desarrollo de criterios de aplicación común.

De todas formas, no todos los proyectos han podido consolidarse, así mencionaré las Unidades Farmacéuticas de Adaptación de Dosis, que venían a cubrir unas necesidades de actividades farmacéuticas que no estaban reguladas pero que al manejar medicamentos inyectables convenía controlar. Se publicó una Orden regulando las condiciones en que debían ejercerse tales actividades, que estando en vigor, fue salvando los sucesivos recursos y finalmente el Tribunal Supremo la derogó. No obstante, el problema que se pretendía resolver no sólo sigue sin solucionarse sino que se ha multiplicado. En estos momentos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está trabajando para incluir una modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la finalidad de establecer un proceso de autorización a este tipo de Empresas y, que al parecer, pretenden incluir dentro del Capítulo referido a los laboratorios farmacéuticos.

Como decía hace unos minutos, dentro del campo de Gestión, la otra gran perspectiva que se abrió fue relativa al inicio de la **integración de la industria valenciana dentro de los programas de la Conselleria.**

Conociendo el sector, se sabía la dificultad de su acceso a la administración sanitaria, la dificultad para participar en procesos de formación, congresos, cursos, etc., por el duopolio de Madrid y Barcelona, el desconocimiento entre sí de los propios técnicos como barrera limitante para la cooperación. Esto condujo a idear un sistema que permitiera transferir conocimiento y experiencia para los laboratorios valencianos.

Inicialmente se establecieron dos líneas de trabajo, una para el sector de industria farmacéutica y la otra para los laboratorios de cosméticos. Cada una de ellas con un enfoque diferente. En el caso de los medicamentos al tratarse de un número relativamente reducido de laboratorios, todos ellos formaron parte de la iniciativa. Mientras, que en

el caso de productos cosméticos, como hemos visto, la gran cantidad de empresas no permitía aplicar el mismo criterio.

En el caso de los **laboratorios farmacéuticos** se creó un grupo de trabajo formado por todos los Directores Técnicos, con la finalidad de la cooperación, el intercambio de experiencias y, especialmente la formación continuada, acercándola así a la Comunidad Valenciana. Se organizaron varios cursos en la Escuela Valenciana de Estudios de Salud (EVES) sobre diversas materias, como normativa y áreas de actividad industrial, Evaluación de medicamentos, Farmacovigilancia, Actualización normativa Europea, Gases Medicinales. Aplicación de la Evaluación y Gestión de Riesgos, Validación y nuevas tecnologías, Novedades en la Industria Farmacéutica.

En el caso de los **productos cosméticos** el elevado número de empresas han hecho que se emplearan distintos y variados enfoques, porque a lo largo de estos años han existido cinco grupos. Se creó un primer grupo en el año 2.000, con el fin de que participaran representantes de todos los colectivos relacionados con el sector. Así, se invitó a una serie de empresas valencianas, se invitó a la patronal *Stanpa*, a las sociedades científicas (Sociedad Española de Químicos Cosméticos y Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria), también a la Universidad (Facultades de Farmacia y de Ciencias Químicas) y a Colegios profesionales (los tres Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Colegio de Químicos), con la participación de miembros de la Dirección General de Prestación Farmacéutica de la Conselleria de Sanidad.

En este grupo se desarrollaron las acciones previstas inicialmente de colaboración, aportación de necesidades del sector, necesidad de contar con sistemas de formación continuada, implicación de los participantes, etc.. Pero conviene resaltar dos grandes proyectos: el inicio de la celebración de cursos auspiciados por la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES) y la transmisión de experiencia recopilada en un libro que recogió gran parte de los documentos elaborados en el grupo y titulado: "Sistemas de Calidad de la industria cosmética de la Comunidad Valenciana" editado en papel y sigue alojado en la página web de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública a disposición de cuantos deseen consultarlo. También hay que citar que esta colaboración, facilitó que nuevo método analítico, basado en le HPLC, para los filtros solares sustituyera al vigente hasta esos momentos. Este

proyecto fue dirigido por la Prof. Dra. Amparo Salvador.

Además, permitió comenzar a dar un servicio al sector, que es eminentemente exportador, a través de los Certificados de Libre Venta de los productos cosméticos que son emitidos y van destinados a las autoridades sanitarias de otros países, mediante un sistema de apostillado, según esos países hayan suscrito el Convenio de la Haya o no.

Como consecuencia de cubrir las necesidades de formación se creó un grupo mucho más reducido, para que los técnicos de la industria volcaran los aspectos formativos que consideraran prioritarios para el sector. Así se han organizado varios cursos específicos, tanto sobre buenas prácticas de fabricación, como sobre normativa, estabilidad de los productos, condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones y los productos, comercialización y puesta en el mercado de productos cosméticos, producción de cosméticos, etc..

Otra consecuencia significativa ha sido la colaboración con la Sociedad Española de Químicos Cosméticos facilitándoles medios y locales para celebrar sesiones formativas en la EVES.

La actividad de formación se ha cesado desde hace unos años, por dos motivos: por un lado las necesidades del sector han quedado cubiertas en gran medida, y por otra parte actualmente hay tres másteres universitarios en la Comunidad Valenciana sobre productos cosméticos, perdiéndose, por tanto, el sentido inicial que tuvo la formación.

Quizá el proyecto que ha conllevado un mayor esfuerzo, no sólo de la Conselleria sino también de algunos laboratorios cosméticos, y en el que se han obtenido importantes resultados en el sector de cosméticos ha sido prever con bastante antelación la implantación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.

Se partió de la base que la Unión Europea tenía un proyecto de editar unas normas de correcta fabricación de cosméticos, que finalmente no se publicó. Porque en 2011 la Unión Europea adoptó las normas recogidas en el documento *ISO 22716*.

Conocedores de que los sistemas de calidad necesitan periodos de tiempo amplios para ser implantados y que se consoliden, era

necesario enfocar el adelanto a los plazos que se dictaran para su aplicación. Para ello lo que se hizo fue reunir a 6 laboratorios que voluntariamente decidieran comenzar un proyecto piloto, en el que iban a participar al menos dos responsables de cada laboratorio, y por otra parte miembros del equipo de la Sección de Inspección de Industrias Farmacéuticas.

El enfoque que se dió fue desde una doble perspectiva:

- la experiencia nos indica que cuando un texto se pretende aplicar en un sector con muy diferentes formas cosméticas para su administración, procesos productivos muy variados, con versatilidad en el empleo de equipos, la necesaria formación del personal, todo ello manteniendo al mismo tiempo la actividad diaria y el crecimiento en paralelo, condicionó que la postura que se adoptó fue la de transmitir la experiencia obtenida a lo largo de los años y adaptarla a las particulares características del sector de industria cosmética.
- mientras que por otro lado, sabiendo de la imposibilidad de implantar todos los requerimientos al mismo tiempo, ello obligó a diseñar una estrategia de implantación progresiva, a través de prioridades. Así se ha recogido como fase 1 y fase 2 en el documento que recogió el trabajo de este grupo y que se entregó a todo el sector el 11 de julio de 2013, que además se encuentra a disposición de los interesados en la página web de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

Este esfuerzo tuvo como resultado que algunos de estos laboratorios fueron los primeros que obtuvieron, en España, un Certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de cosméticos. Siendo el primero de ellos *Derex, S.A.* fundado por nuestro compañero Joaquín Roda Querol y el segundo *Germaine de Capuccini, S.A.* de Alcoy, a continuación Berioska S.L., y así sucesivamente.

Existieron una serie de peticiones de algunos laboratorios manifestando el deseo de participar en el proyecto, y así se constituyeron dos nuevos grupos de trabajo más. Y en total han participado 15 laboratorios.

CONCLUSIONES

El proceso de traspaso de funciones y servicios en materia de productos farmacéuticos a la Generalitat Valenciana ha propiciado una versatilidad a la hora de enfocar las actividades realizadas.

Así se ha mantenido el enfoque tradicional en el caso de actividades claramente reguladas, mientras que ha permitido un enfoque alternativo, especialmente para transmitir cómo se pueden desarrollar las actividades del sector industrial de medicamentos y de productos cosméticos dentro del marco legal existente y sin olvidar el enfoque del servicio público.

Para ello ha sido necesario aplicar conceptos tales como servicio a la sociedad, diálogo, escuchar, versatilidad, flexibilidad no exenta de firmeza, adaptación a las circunstancias, transmisión de la experiencia, búsqueda de oportunidades y apertura a las nuevas tendencias.

Porque desde nuestra perspectiva, entendemos que lo que se valora es cómo llevar a cabo la transformación, teniendo en cuenta que se ha basado en transmitir la experiencia, tanto basada en el crecimiento, cómo aprender de los errores.

Y recordar que se puede llegar al mismo destino por distintos caminos, por ello es recomendable elegir la manera más sencilla que nos evite tener que establecer más mecanismos de control y flujos no lienes.

¡¡Muchas gracias!!



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos



**Colegio Oficial
de Farmacéuticos
de la Provincia
de Alicante**



MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA



**IL·LUSTRE
Col·legi Oficial
de FARMACÈUTICS
de CASTELLÓ**