

Entrevista a Marga Viñes, Senior Product Manager de Grifols Partnership



Teniendo en cuenta la importancia que para la organización de FarmaForum 2015 tiene el poder contar con ponentes de primerísimo nivel, no hemos querido dejar la oportunidad de conocer algo más sobre los profesionales que allí estarán los días 4 y 5 de marzo y publicaremos una serie de **entrevistas**.

Iniciamos esta sección con una entrevista a **Marga Viñes, Senior Product Manager de Grifols Partnership**, que participará en el Congreso **FarmaForum 2015** con la ponencia *"Soluciones estériles: La elección del CMO, una decisión estratégica"*.

El área de las soluciones estériles es, posiblemente, de las que más requieren los servicios de un CMO especializado. ¿A qué se debe y qué ventajas supone para un laboratorio?

La fabricación de soluciones intravenosas, lleva implícita una complejidad adicional si comparamos con otras formas farmacéuticas, tanto a nivel de fabricación, calidad como de exigencias regulatorias.

La fabricación de medicamentos inyectables está sujeta a requisitos muy estrictos para minimizar riesgos de contaminación, de existencia de partículas y de pirógenos. Para ello, el grado de automatización de los procesos es clave para reducir en lo posible la interacción con el producto.

El cumplimiento de las estrictas guías internacionales es fundamental para garantizar la calidad del producto final. Las distintas técnicas utilizadas en el área de Calidad requieren de personal altamente cualificado y experimentado.

Desde el punto de vista Regulatorio el CMO debe cumplir y adaptarse a los requisitos exigidos por las Autoridades de cada país donde se comercializará el producto (FDA, EMA, TGA, ANVISA, etc...).

El cumplimiento de estos estándares conlleva un coste económico importante para el fabricante lo que en muchos casos motiva, especialmente a pequeñas y medianas compañías, la búsqueda de un tercero especializado.

¿Cuáles son los principales problemas a los que se enfrenta un CMO a la hora de integrar su colaboración con el cliente?

Para que el proyecto sea un éxito, la relación entre CMO y cliente debe ir más allá de una relación contractual, ambas partes deben implicarse de forma honesta y equilibrada para poder garantizar el éxito del proyecto.

La comunicación entre el CMO y el cliente es fundamental. La comunicación puede hacer que un proyecto se desarrolle de forma dinámica o puede suponer un vaivén de información poco clarificadora que acabe demorando el lanzamiento o disponibilidad del producto en el mercado.

Compartir la información entre ambas partes es necesario, la falta de transparencia informativa obstaculiza el avance del proyecto, el compartir, incluso los errores cometidos, puede agilizar etapas del mismo.

Ser extremadamente realista con el calendario, especialmente en cuanto a los tiempos de desarrollo y transferencia tecnológica, a fin de cumplir las expectativas, este aspecto es clave si hablamos de genéricos donde un breve retraso puede suponer el fracaso del lanzamiento.

Como ponente en el Congreso y profesional del sector, ¿qué espera de su participación en Farmaforum?

Poder dar a conocer a los participantes nuestra actividad centrada en *Contract manufacturing* de soluciones estériles y la importancia de escoger el *partner* ideal en un proyecto. Puesto que una mala elección conlleva pérdidas importantes, tanto económicas como de tiempo.

Por otro lado espero conocer otros aspectos interesantes del sector farmacéutico así como poder compartir experiencias con otros profesionales de la industria.

FarmaForum 2015, Foro de la Industria Farmacéutica, Biofarmacéutica, Cosmética y Tecnología de Laboratorios, se celebrará en el Centro de congresos Príncipe Felipe (Hotel Auditorium) los días 4 y 5 de marzo.