

Revista SAFYBI

Volumen 53

Nº 140

Diciembre de 2013

ISSN: 0558/1265

Uruguay 469, piso 2º B

C1015ABI Buenos Aires,

Argentina

Tel: (54-11) 4373-0462 / 8900

(54-11) 4372-7389

Fax: (54-11) 4374-3630

www.safybi.org



Revista  
**SAFYBI**

Revista de la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial



## ANMAT Y CIENCIA REGULADORA: NUEVO PARADIGMA

SAFYBI Y USP FIRMAN UN MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO

SAFYBI Y AAFH: PROGRAMA DE  
CAPACITACIÓN EN ESTERILIZACIÓN

Visite nuestra  
revista  
online en

[www.safybi.org](http://www.safybi.org)



## ■ EVENTOS ESPECIALES

- 12 MDE SAFYBI USP
- 16 Almuerzo de Directores Técnicos
- 22 ANMAT hacia el nuevo paradigma de la Ciencia Reguladora
- 26 Programa de Capacitación en Esterilización para Farmacéuticos

## ■ NUESTRAS ACTIVIDADES

- 32 Lista de Conferencias, Cursos, Programas y Seminarios
- 34 Taller de Control de instrumentos y dispositivos de Medición
- 34 22° Encuentro Técnico de Seminarios de Packaging
- 34 23° Encuentro Técnico de Seminarios de Packaging
- 36 Confección de Drug Master File para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs)
- 36 Validación de Métodos de Control Microbiológico de Formas Farmacéuticas Estériles, No Estériles y Cosméticos

## ARTÍCULOS

### ■ CALIDAD

- 38 Calidad en el siglo XXI  
*Rodney L. Horder PhD*
- 46 Gestión de los procesos  
*Dr. Mario Lisnizer*

## ■ FITOINGREDIENTES

- 51 Contribución al control de calidad y evaluación fitoquímica de "Equisetum Giganteum L."  
*Dra. Silvia L. Debenedetti*

## ■ LOGÍSTICA

- 54 Aplicación del análisis de riesgos en la cadena de abastecimiento de medicamentos  
*Dra. Sandra Rumiano*
- 60 Tránsito internacional de productos farmacéuticos por vía aérea

## ■ MATERIAS PRIMAS

- 65 Adopción de la Guía ICH Q4B Anexo 13 para determinación de Densidad Aparente y Compactada  
*Comité de Expertos en Materias Primas Farmacéuticas*

## ■ NUESTROS ANUNCIANTES

- 68 Búsqueda de equivalencia farmacéutica de medicamentos nasales y pulmonares  
*Julie D. Suman, R.Ph., Ph.D*

## ■ RECURSOS HUMANOS

- 72 La agenda de los líderes de recursos humanos para el 2014  
*Lic. Viviana Trejo*

## ■ CIENCIA Y TÉCNICA

- 74 Premio Nobel de Química 2013  
*Acad. Dr. Héctor Giulliani*