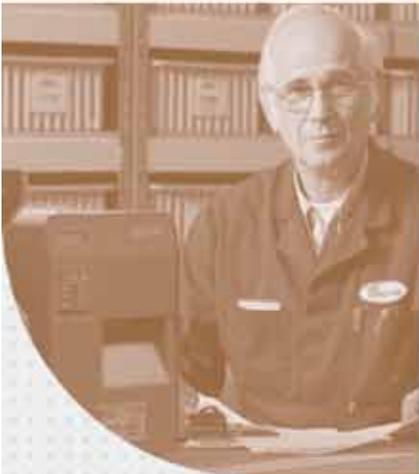
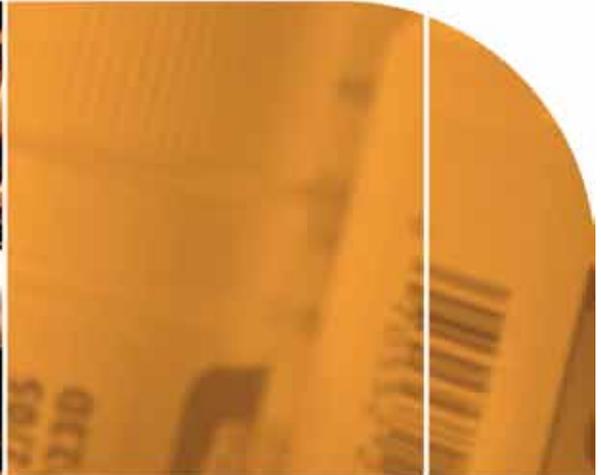


SIRIUS

Cintas de
Transferencia
Térmica
Aprobadas por la
FDA



A partir de abril de 2006, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los EE.UU. exige la incorporación de códigos de barras en los medicamentos con receta, ciertos medicamentos de venta libre, las etiquetas de los recipientes con sangre y componentes sanguíneos destinados a la transfusión, así como otros productos intravenosos. Si bien todavía no forman parte de la exigencia de la FDA, es posible que los envasadores contractuales de medicamentos de venta libre también necesiten etiquetados aprobados por la FDA pronto. Del mismo modo, los fabricantes de equipos médicos podrían beneficiarse de la implementación del etiquetado con código de barras aprobado por la FDA para rastrear el uso de sus productos.

La medida tiene por objeto impedir errores en la medicación al agregar rendiciones de cuentas mediante una trazabilidad más completa: desde el origen del medicamento hasta su administración, incluida la hora exacta, el lugar y la persona que lo despacha. En consecuencia, la FDA cree que puede ayudar a impedir cerca de 500,000 eventos adversos y errores de transfusión y, a la vez, ahorrar \$93.000 millones en costos médicos en 20 años.



Crear nuevas soluciones para el hoy y el mañana

Los fabricantes de fármacos de suministro están trabajando en estrecha colaboración con los laboratorios de desarrollo y pruebas de Dynic para producir nuevas soluciones para una amplia gama de aplicaciones exigentes. Como laboratorio de prueba de cintas de transferencia térmica (TTR) experimentado, de confianza y con sede en los EE.UU., tenemos una posición única para desarrollar formulaciones especiales de TTR, así como para ayudar a adaptar los medios a los mejores productos de TTR para aplicaciones médicas únicas.



Dynic USA Corporation
4750 N.E. Dawson Creek Dr.
Hillsboro, OR 97124
Teléfono (800) 326-1249
(503) 693-1070
Fax (503) 648-1185
www.dynic.com

Copyright 2016 Dynic USA Corporation.
Todos los derechos reservados. Impreso en los Estados Unidos.

Cumplir con la exigencia de la FDA

Claves para el éxito

Calidad

La legibilidad de la etiqueta es absolutamente necesaria para asegurar una precisión y una rendición de cuentas completas.

Aprobación de la FDA

Con los productos farmacéuticos, la etiqueta se vuelve una parte integral del envase y el medicamento. Por lo tanto, la aprobación de la FDA de cada componente de la etiqueta, incluida la TTR, es un requisito para cumplir con la exigencia.

Rápida implementación

Con el vencimiento del plazo en abril de 2006 cada vez más cerca, las compañías farmacéuticas y otras entidades afectadas deberán trabajar rápidamente para implementar soluciones aprobadas por la FDA. Las posibles sanciones por incumplimiento incluyen el procesamiento judicial y la posible responsabilidad legal frente a los consumidores.

Amplia gama de soluciones de TTR

Diferentes aplicaciones requieren diferentes soluciones. Dynic ofrece una gran variedad de productos de TTR aprobados por la FDA.

La solución de Dynic

Dynic es el único fabricante principal que ofrece una línea completa de productos de TTR probados por la FDA. Nuestras soluciones comienzan con un historial probado de calidad y una familia de productos que ofrece la mejor legibilidad y los mejores resultados posibles en un amplio espectro de aplicaciones. Por lo tanto, independientemente de su necesidad, contamos con una solución de etiquetado farmacéutico que puede satisfacer las necesidades de sus clientes.

En la actualidad, los distribuidores de Dynic realizan ventas a la mayoría de las principales compañías farmacéuticas y fabricantes de medicamentos, además de una serie de fabricantes de dispositivos médicos. Eso es una ventaja. No solo ha ayudado a establecer a Dynic como un proveedor líder de productos de TTR aprobados por la FDA, sino que también ha ayudado a minimizar el tiempo que se tarda en obtener la aprobación de la FDA para productos farmacéuticos etiquetados afectados por la exigencia de la FDA.

Productos de Dynic aprobados por la FDA

- Cera Stellar S2®
- Resina HL21
- Resina Premium HL30 (también resiste autoclave)
- Resina para entornos hostiles HL32 (también resiste autoclave)
- Resina HL35
- Resina resistente al alcohol HL45
- Cera-Resina "Near-Edge" HF12

Los números del archivo de medicamentos para estos productos están disponibles a pedido.

Cintas de Dynic aptas para uso en alimentos

- Cera Stellar S2®
- Cera-Resina LA3
- Resina HL21
- Cera-Resin "Near-Edge" HF12

Hay a disposición una carta sobre la aptitud de estos productos para su uso en alimentos.