

CATÁLOGO II



Iniciativas
del sector farmacéutico
en la prevención
de residuos de envases



Por la Salud de la Naturaleza

CARTA DEL PRESIDENTE	4
PRESENTACIÓN DEL DIRECTOR GENERAL	6
EL ENVASE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO, UN ENVASE ESPECIAL	8
La importancia del envase en los medicamentos	8
Funciones del envase en los medicamentos	8
Tipos de envases de medicamentos	9
Formas farmacéuticas y vías de administración de fármacos	11
Principales materiales utilizados en el acondicionamiento de medicamentos	14
MARCO LEGAL	16
Introducción	16
Marco legal medioambiental	17
Marco legal sanitario	19
SIGRE Y LOS PLANES EMPRESARIALES DE PREVENCIÓN	22
SIGRE, el Sistema Integrado de Gestión del sector farmacéutico	22
Limitaciones propias del sector farmacéutico en la aplicación de medidas de prevención	25
MEDIDAS DE PREVENCIÓN	26
Introducción	26
Descripción de la plantilla	28
Medidas de prevención más relevantes (2003-2004)	29
Glosario de términos	68
Relación de medidas por tipo de envase	69



CARTA DEL PRESIDENTE

La investigación y el desarrollo de nuevos fármacos constituyen la actividad central de los laboratorios farmacéuticos. Esta actividad es la mejor y mayor contribución a la mejora de la calidad de vida y del bienestar de los ciudadanos. A través de esta actividad, además, los laboratorios farmacéuticos expresan su compromiso con la sociedad, aportándole valor. Este compromiso es uno de los pilares en los que se fundamenta la política de Responsabilidad Social Corporativa de la industria farmacéutica, pionera en la introducción de criterios de RSC en sus políticas de empresa.

En el marco de este compromiso con el conjunto de la sociedad, y dada la importancia y trascendencia que los medicamentos tienen sobre las personas y su salud, la industria farmacéutica establece exhaustivos controles de calidad y realiza importantes inversiones con el fin de garantizar la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos que pone a disposición de la sociedad.

El papel que desempeña el envase es crucial, precisamente, porque asegura la calidad y conservación del medicamento, a través de un óptimo acondicionamiento, y facilita su correcto uso, al contener la información necesaria para su adecuada utilización por parte de los ciudadanos. El envasado de los medicamentos es, por lo tanto, una de las fases esenciales y más importantes del proceso de producción.



LA PREOCUPACIÓN MEDIOAMBIENTAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SE HACE PATENTE A LO LARGO DE TODO EL PROCESO DE DESARROLLO DEL MEDICAMENTO, AL EVITAR Y MINIMIZAR CUALQUIER RIESGO NO DESEADO EN EL MEDIO AMBIENTE

La preocupación medioambiental de la industria farmacéutica se hace patente a lo largo de todo el proceso de desarrollo del medicamento, al evitar y minimizar cualquier riesgo no deseado en el medio ambiente. Hay que destacar, en este terreno, las medidas de prevención llevadas a cabo por los laboratorios farmacéuticos para reducir el impacto medioambiental de los envases, manteniendo los estándares y niveles de eficacia, seguridad e información exigidos.

La presente publicación es una recopilación de las medidas más representativas adoptadas por la industria farmacéutica y pone de manifiesto sus esfuerzos por aplicarlas, pese a las limitaciones propias del sector derivadas de la legislación sanitaria y de las especificidades y características tanto de los productos farmacéuticos como de los envases que los contienen.

Humberto Arnés
Presidente de SIGRE



PRESENTACIÓN DEL DIRECTOR GENERAL

Desde su puesta en marcha, SIGRE ha llevado a cabo múltiples actividades, desempeñando un importante papel como asesor de la industria farmacéutica en temas medioambientales.

Este papel de asesor entraña con una clara vocación de servicio, tanto al ciudadano como a los laboratorios farmacéuticos. En el caso de los ciudadanos, poniendo a su disposición un sistema cómodo, seguro y eficaz para desprenderse de los envases y restos de medicamentos que guardan en sus hogares.

Por lo que respecta a la industria farmacéutica, facilitando a sus laboratorios adheridos el cumplimiento de las obligaciones medioambientales establecidas en la normativa vigente, entre las que se encuentra la implantación y seguimiento de las medidas de prevención de los residuos de envases de medicamentos.

La Prevención tiene como objetivo reducir el impacto ambiental del producto a lo largo de todo su ciclo de vida. Los laboratorios farmacéuticos, como productores y/o envasadores tienen un papel fundamental, ya que desde el origen pueden adoptar medidas para minimizar el impacto medioambiental del envase.

A pesar de las dificultades lógicas que presenta la incorporación de medidas de prevención en los envases de medicamentos, debidas principalmente a las características que deben cumplir para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del fármaco que contienen, la industria farmacéutica está llevando a cabo un importante esfuerzo para conseguir minimizar el efecto que pudieran tener sus productos sobre nuestro entorno.

En este sentido, como muestra de los logros alcanzados durante la vigencia del Plan Empresarial de Prevención 2003-2005, SIGRE ha considerado que era el momento oportuno



**LA EDICIÓN DE ESTE II CATÁLOGO DE INICIATIVAS DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN LA PREVENCIÓN DE RESIDUOS DE ENVASES
QUIERE PONER NUEVAMENTE DE MANIFIESTO LAS ACTUACIONES
MEDIOAMBIENTALES REALIZADAS POR LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA, EN ESTA OCASIÓN DURANTE LOS AÑOS 2003 Y 2004**

para presentar algunas de las medidas que la industria farmacéutica ha implantado en los dos primeros años del Plan para reducir el impacto medioambiental de sus envases.

Las medidas recogidas en este **II Catálogo de Medidas de Prevención del Sector Farmacéutico**, que vienen a complementar las correspondientes al Plan Empresarial de Prevención 2000-2002 presentadas en la primera edición del mismo, pretenden ofrecer una visión general sobre las principales actuaciones realizadas por el sector farmacéutico en este campo, de forma que sirvan de guía a todas las empresas farmacéuticas a la hora de afrontar el diseño de sus envases.

Para seleccionar las medidas de prevención que aparecen en este Catálogo se ha tenido en cuenta el carácter innovador de las mismas, los aspectos cuantitativos y cualitativos y el beneficio medioambiental que aportan.

No ha sido fácil elegir entre la gran variedad de actuaciones emprendidas por los laboratorios adheridos a SIGRE, ya que la mayor parte de ellas afectan a distintos indicadores, tienen incidencia sobre diferentes tipos de envases o afectan a varios materiales, lo que viene a corroborar la incorporación generalizada de criterios medioambientales en el diseño de los envases, adaptando éstos a las características del medicamento que contienen.

En este sentido, desde SIGRE queremos agradecer su colaboración a todos los laboratorios que han participado en la elaboración de este **II Catálogo de Medidas de Prevención**, animándoles a continuar con el trabajo que están realizando *Por la Salud de la Naturaleza*.

Juan Carlos Mampaso
Director General de SIGRE



EL ENVASE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO, UN ENVASE ESPECIAL

El conjunto de operaciones conocidas como envasado

- o acondicionamiento, llevadas a cabo una vez que el medicamento ha sido fabricado, permite asegurar la correcta conservación del producto farmacéutico en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia

LA IMPORTANCIA DEL ENVASE EN LOS MEDICAMENTOS

Desde las primeras etapas del desarrollo de un nuevo medicamento, los laboratorios farmacéuticos realizan diferentes ensayos para conocer las características y comportamiento que tendrá el fármaco y, de este modo, seleccionar cuál es la forma farmacéutica, vía de administración y dosis más adecuadas para el mismo.

Estos estudios tienen una importancia fundamental en el diseño del envase, especialmente del envase inmediato que se encuentra en contacto directo con el medicamento, debido a su influencia en el mantenimiento de las condiciones adecua-

das de conservación y administración. Por tanto, se debe considerar el envase como una parte esencial del medicamento.

FUNCIONES DEL ENVASE EN LOS MEDICAMENTOS

El conjunto de operaciones conocidas como envasado o acondicionamiento, llevadas a cabo una vez que el medicamento ha sido fabricado, permite asegurar la correcta conservación del producto farmacéutico en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia.

El envase cumple un papel fundamental en los medicamentos, ya que proporciona protección frente a los posibles riesgos

que le pueden afectar, salvaguardando de este modo su estabilidad.

Entre los posibles riesgos que ponen en peligro la integridad del producto farmacéutico y, por tanto, su efectividad, pueden destacarse los siguientes:

- Factores de tipo físico o mecánico, como golpes, caídas o presiones a que se ve sometido éste, principalmente durante los procesos de distribución y almacenamiento.
- Factores ambientales tales como la humedad, la temperatura, la luz o el oxígeno.
- Factores químicos y biológicos, reacciones químicas o contaminación microbiana.

Además de la función protectora, el envase, tanto externo como interno, tiene una importante finalidad identificativa e informativa en relación con el contenido, pues tiene que recoger, junto con el prospecto, todos los aspectos referentes a ese medicamen-

to: dosificación, forma de administración, contraindicaciones, reacciones adversas, modo de correcto uso y conservación, etc.

De esta forma, la Ley 25/1990 del Medicamento establece una doble función para los envases farmacéuticos: proteger el producto y ofrecer información tanto al paciente como al personal sanitario.

TIPOS DE ENVASES DE MEDICAMENTOS

A continuación se describen de forma resumida los distintos envases utilizados en el sector farmacéutico indicando el término propio del sector recogido en el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano y el análogo procedente de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases.

9

El **envase inmediato**: es aquel que se encuentra en contacto directo con el medicamento. Presenta un diseño adaptado a la





10

forma de administración y a la dosificación del mismo. Dicho envase coincide con el llamado acondicionamiento primario según la terminología propia del R.D. 2236/1993.

El **envase externo**: contiene en su interior el envase inmediato. Puede identificarse con el acondicionamiento secundario según la terminología aplicada en el R.D. 2236/1993.

En el sector farmacéutico es importante diferenciar ambos envases, dado que presentan notables diferencias en cuanto a las posibilidades prácticas de reducción, reciclaje y valorización. En este sentido, hay que tener en cuenta que el envase inmediato se encuentra sometido a unas mayores limitaciones, lo que dificulta sobremanera poder llevar a cabo acciones preventivas sobre este tipo de envase.

Ambos envases, inmediato y externo, forman el **envase de venta** o envase primario según la terminología de la Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases. Este

envase está diseñado para constituir en el punto de venta una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final. El contenido de estos productos no se puede alterar sin abrir o modificar dicho envase. De esta forma se garantiza la inviolabilidad del producto.

El **envase de agrupación** (cajas de agrupación) es el envase que agrupa varias unidades de venta, siendo utilizado para el aprovisionamiento de la distribución y de las oficinas de farmacia. Este envase coincide con el envase colectivo o envase secundario recogido en la Ley de Envases. Dicho envase puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo.

El **envase de transporte** o envase terciario según la Ley de Envases es el diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de varias unidades de venta o de varios envases colectivos con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes a su transporte.

FORMAS FARMACÉUTICAS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

Debido en gran parte a la variedad de materiales y envases utilizados por la industria farmacéutica, resulta necesario establecer una clasificación objetiva de los materiales y sistemas de envasado.

A continuación se presentan algunos factores que pueden ejercer influencia sobre el envase farmacéutico y que, en muchas ocasiones, pueden ser empleados para la clasificación de los mismos.

Los productos farmacéuticos y sus respectivos envases pueden ser clasificados bajo diversas categorías, como por ejemplo:

1. Según formas farmacéuticas.
2. Según la vía o el modo de administración.
3. Según el tipo de envase, pudiendo hacer referencia a los materiales básicos empleados (vidrio, plástico, metal, etc.), a la forma del envase (frasco, tubo, so-

bre, blíster, etc.) y a su capacidad (envases unidosis o monodosis y multidosis, etc.). Estos factores pueden influir en la esterilidad durante la manipulación del producto farmacéutico por el usuario.

4. Según la catalogación del producto que contienen, el tipo de presentación o el ámbito de aplicación (hospitalarios o no).
5. Según los elementos/envases empleados para su administración y dosificación.

La clasificación en función de las distintas *formas farmacéuticas* está relacionada principalmente con el estado físico de las mismas (sólido, líquido o gaseoso) y su vía de administración.

Así tendremos, en función de su estado físico:

- **Formas Sólidas**, que a su vez pueden ser clasificadas en comprimidos (comprimidos, tabletas y grageas) y no comprimidas (polvos, cápsulas y granulados).

11



- **Formas Líquidas o Semi-líquidas**, las cuales pueden ser homogéneas, es decir, que presentan una sola fase (jarabe, elixir y solución) o heterogéneas, es decir, con más de una fase, como las emulsiones (dispersión de un líquido en otro) o las suspensiones (dispersión de un sólido en líquido). De la misma forma, pueden clasificarse en función del vehículo empleado (agua, alcohol, disolventes, aceites, geles, etc.).
- **Formas Gaseosas**, que pueden ser gases licuados, presurizados, volátiles, inertes, etc. (vapores, inhalaciones y aerosoles).

A continuación se presenta una **clasificación de las distintas formas farmacéuticas disponibles en el mercado, en función la vía de administración y de su estado físico**, dada la estrecha relación existente entre estos factores y el envase.

Así, completando la clasificación expuesta de estado físico, las principales vías de administración de un medicamento se pueden englobar en la siguiente categorización:

- **Oral**, cuya absorción o modo de acción tiene lugar a lo largo del tracto digestivo.
- **Tópica**, administración externa y local.
- **Parenteral** (de gran y de pequeño volumen), productos estériles para administración intravenosa, intramuscular, intratecal, subcutánea, etc.
- **Intracavitaria** (ótica, ocular, nasal, rectal y vaginal), en cavidades corporales recubiertas de mucosas protectoras.
- **Inhalatoria o pulmonar**, de administración en el sistema respiratorio.
- **Vía percutánea**, de administración a través de la piel, por debajo de la dermis.

Existen otras clasificaciones de las formas farmacéuticas, tales como su clasificación

en función del principio activo, por grupos terapéuticos, etc.

Como se puede ver, todas y cada una de estas clasificaciones hacen referencia a distintas formas de abordar la interrelación entre medicamento y envase y, por ello, no se puede concluir que ninguno de estos métodos de clasificación sea mejor que otro en términos absolutos.

Por su importancia en la legislación nacional y europea, también se incluye la clasificación estándar de recipientes que recoge la Real Farmacopea Española, en su monografía sobre envases:

- **Recipiente unidosis**: contiene una cantidad de preparación destinada a ser utilizada total o parcialmente en una sola administración.
- **Recipiente multidosis**: contiene cantidad suficiente de producto para dos o más dosis.
- **Recipiente bien cerrado**.
- **Recipiente hermético**.
- **Recipiente sellado**.
- **Recipiente con cierre inviolable**.



De esta forma, utilizando algunas de las anteriores categorías, obtenemos la siguiente clasificación de los productos farmacéuticos:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN	ESTADO FÍSICO	FORMAS FARMACÉUTICAS MÁS FRECUENTES	PRINCIPALES TIPOS DE ENVASES ASOCIADOS
ORAL	FORMAS LÍQUIDAS	Jarabes	Frascos de plástico y frascos de vidrio
		Soluciones, suspensiones y similares	Ampollas, frascos de plástico, frascos de vidrio y sobres
	FORMAS SÓLIDAS	Cápsulas	
		Comprimidos Grageas, pastillas, chicles	Blíster y strip
RECTAL	FORMAS LÍQUIDAS	Polvos y granulados	Blíster, strip y sobres
		Soluciones, suspensiones o similares	
	FORMAS SEMISÓLIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Tubos
		Supositorios	Lámina sellada
TÓPICA	FORMAS SÓLIDAS	Otros	
		Soluciones, suspensiones o similares	Aerosoles nebulizadores, frascos de plástico, pulverizadores y sprays
	FORMAS SEMISÓLIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Aerosoles nebulizadores, frascos de plástico, pulverizadores y sprays, tubos
		Parches transdermicos	Sobres
VAGINAL	FORMAS SÓLIDAS	Polvos	Frascos de plástico
		Soluciones, suspensiones o similares	Jeringas precargadas
	FORMAS SEMISÓLIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Tubos
		Óvulos	Lámina sellada
OFTÁLMICA	FORMAS LÍQUIDAS	Otros	
		Soluciones, suspensiones o similares	Frascos de plástico
INTRACAVITARIA	FORMAS SEMISÓLIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Frascos de plástico y tubos
		Soluciones, suspensiones o similares	Aerosoles nebulizadores, frascos de plástico, pulverizadores y sprays
	FORMAS LÍQUIDAS	Pomadas, cremas, geles o similares	Tubos
		Gases	
INHALATORIA	FORMAS GASEOSAS	Otros	
		Soluciones, suspensiones o similares	Inhaladores
	FOMAS SÓLIDAS	Polvos	
PARENTERAL	FORMAS LÍQUIDAS	Soluciones, suspensiones o similares	Ampollas, bolsas, jeringas precargadas, plumas y viales
		Polvos y liofilizados	Jeringas precargadas y viales

PRINCIPALES MATERIALES UTILIZADOS EN EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS

A continuación se recogen de forma breve las características más importantes de los materiales habitualmente utilizados en el acondicionamiento de medicamentos. La elección de los materiales que se utilizarán para proteger el medicamento debe hacerse teniendo en cuenta que las autoridades sanitarias tendrán que validar la seguridad del envase.

• **Vidrio**

Dentro de los vidrios utilizados en el sector farmacéutico se pueden diferenciar varios tipos en función de la *resistencia hidrolítica* (resistencia que ofrecen a la cesión de sustancias minerales solubles en agua en determinadas condiciones) que presenten. De esta forma, cabe distinguir los siguientes tipos de vidrio:

14

Vidrio tipo I: de alta resistencia hidrolítica. Su uso prácticamente se restringe a contener preparados de administración parenteral y sangre o hemoderivados.



Vidrio tipo II: obtenido a partir del vidrio de tipo III al que se somete a un tratamiento en caliente, lo que le da un aspecto no totalmente transparente, que desaparece al lavarlo. Se utiliza para contener soluciones parenterales que tengan un pH < 7, es decir, ácidas o neutras.

Vidrio tipo III: con una resistencia hidrolítica media, es el vidrio más ampliamente utilizado en este sector, aunque se desaconseja su uso para el envasado de cualquier tipo de producto que lleve agua en su composición.

Vidrio tipo IV o también denominado NP (no parenteral): de baja resistencia hidrolítica, suele reservarse para envasar productos de administración oral o tópica.

• **Plástico**

Debe tenerse en cuenta que existe una gran variedad de plásticos en los envases del sector dada la existencia de más de 100 polímeros que pueden formar parte de su estructura.

Entre los polímeros más utilizados en los envases de productos farmacéuticos cabe destacar los siguientes:

1) Polímeros termoplásticos

– Polietileno de baja densidad (LDPE) y alta densidad (HDPE). El polietileno de alta densidad es más rígido, opaco y resistente al calor que el primero (por ejemplo, a las temperaturas del autoclave). Ambos son impermeables al vapor de agua.

– Polipropileno (PP). Es más ligero, rígido y termoestable que el polietileno, no se agrieta ni rompe con facilidad.

– Poliestireno (PS). Presenta una resistencia química y térmica no muy elevada. Se caracteriza por su elevada impermeabilidad.

– Polícloruro de vinilo (PVC). Es de gran transparencia y resistencia. Puede occasionar algún problema de cesión y tiene una escasa resistencia al calor.

2) Polímeros termoendurecidos

Utilizados para aquellos productos que requieran una elevada estabilidad térmica. Destacan los derivados del formaldehído, utilizados en la fabricación de cierres de recipientes de vidrio o plástico, así como en aquellos casos en los que haya que emplear envases que se vayan a esterilizar a altas temperaturas.

3) Elastómeros

Son los materiales empleados fundamentalmente para la elaboración de tapones de viales o cierres de cartuchos inyectables así como de sondas, tetinas, etc.

Los elastómeros están compuestos por una sustancia base como es el caucho natural, sintético o de silicona, que deben someterse a un proceso de vulcanización para disminuir su plasticidad y aumentar su elasticidad.

• Metálicos

Es el material comúnmente utilizado para la elaboración de envases para aerosoles a presión, láminas metálicas, tubos y cápsulas metálicas para el cierre de viales, siendo el aluminio (Al) el metal mayoritariamente utilizado.

• Complejos Metálicos

Compuestos laminados mixtos formados por diferentes asociaciones metálicas: aluminio-polietileno, Al-PVC, etc. Se utilizan fundamentalmente como envases primarios de comprimidos y supositorios, ya que mediante el termosellado de las láminas se consigue un envase individual de óptimas condiciones.



El acondicionamiento en blíster se utiliza principalmente para envasar comprimidos, grageas y cápsulas.

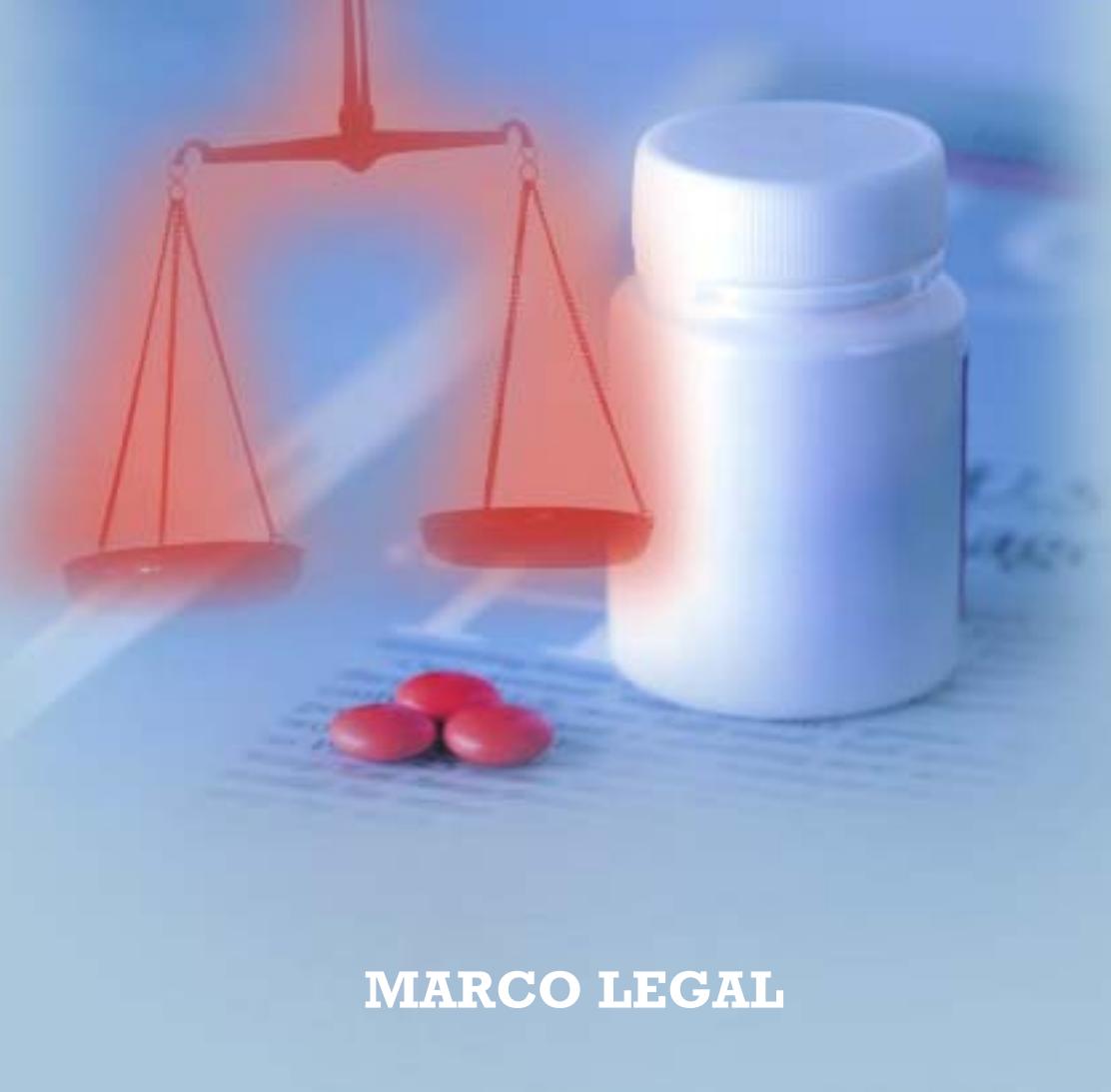
• Papel y Cartón

Materiales que forman principalmente los estuches, cajas y prospectos que contienen los medicamentos. Poseen una función de información y de protección del contenido.

Se entiende por papel aquella hoja delgada formada por fibras celulosicas afieltradas y entrelazadas. En función del gramaje del papel, este recibe diferentes denominaciones:

- 151 g/m² - 250 g/m², cartulina.
- 251 g/m² - 450 g/m², cartoncillo.
- Superior a 450 g/m², cartón.

Dentro del cartón, la cartulina es el material que mayoritariamente se utiliza para elaborar el envase externo de los productos farmacéuticos. Su baja resistencia a la humedad se atenúa utilizando cartulina satinada.



MARCO LEGAL

Debido a las condiciones impuestas por la normativa sanitaria, los medicamentos encuentran mayores dificultades que otros productos para la aplicación de medidas de prevención en sus envases

INTRODUCCIÓN

A la hora de abordar la aplicación de medidas de prevención en los medicamentos, conviene tener presente las particularidades de estos productos y la extensa y pormenorizada normativa sanitaria que los regula.

Una vez elaborado, el medicamento debe ser sometido a una serie de operaciones conocidas genéricamente como operaciones de acondicionamiento, de forma que puedan llegar al usuario en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia.

Para garantizar que el medicamento cumple estas condiciones, las administraciones sanitarias han establecido un procedimien-

to de autorización que incluye la evaluación del envase, el cual debe proporcionar protección frente a los agentes externos (mecánicos, ambientales y biológicos), permitir la identificación del producto, aportar la información necesaria para su correcta utilización por los pacientes y evitar posibles manipulaciones.

Como consecuencia de esta estricta normativa sanitaria, los envases de medicamentos encuentran mayores dificultades que otros envases para la aplicación de medidas de prevención, ya que cualquier medida que se tome en este sentido se encuentra condicionada a una nueva aprobación por parte de las autoridades sanitarias.

Estas dificultades han sido recogidas por la propia normativa medioambiental. Así, el artículo 20 de la Directiva de Envases refleja las dificultades que existen para que los envases de medicamentos puedan cumplir con algunas de sus previsiones, contemplando la posibilidad de que se adopten medidas diferenciadas para ellos.

Asimismo, la Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases, establece en su artículo 1.3 que sus disposiciones no deben impedir que los envasadores cumplan con las obligaciones establecidas en la legislación sectorial en materia de productos farmacéuticos y, ello, debido a que el objetivo perseguido por la normativa de envases —la protección del medio ambiente— cede ante un interés público superior como es la protección de la salud.

Por último, conviene señalar que la normativa sanitaria está evolucionando en el sentido de incorporar en los envases y prospectos de los medicamentos una mayor información sobre las características del mismo, con el objetivo de facilitar su utilización por parte de los pacientes y personal sanitario.

Sin embargo, esta nueva información que debe aparecer en el material de acondicionamiento de los medicamentos conlleva, como es lógico, la adaptación de los envases para permitir su inclusión, lo que supone en la mayoría de los casos un aumento en el tamaño de los mismos.

En este sentido, y a modo de ejemplo, cabe citar la nueva Directiva 2004/27/CE, sobre Medicamentos de Uso Humano, que introduce la necesidad de que los envases de medicamentos cuenten con un "espacio en blanco a llenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas", o la necesidad de que

determinados datos figuren también en alfabeto braille para permitir su correcto uso entre las personas invidentes.

MARCO LEGAL MEDIOAMBIENTAL

Directiva 94/62/CE, relativa a los envases y residuos de envases

Esta norma, modificada por la Directiva 2004/12/CE, obliga a los Estados miembros a responsabilizarse de la gestión de los envases puestos en el mercado y a legislar en materia de prevención.

De acuerdo con lo establecido en esta Directiva, las medidas preventivas podrán consistir en programas nacionales, proyectos para introducir la responsabilidad del fabricante de reducir al mínimo el impacto medioambiental de los envases o acciones análogas adoptadas, en su caso, en consulta con los operadores económicos, y destinadas a recoger y aprovechar las múltiples iniciativas emprendidas en los Estados miembros en el ámbito de la prevención.

17

Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases

España incorporó al derecho interno la Directiva 94/2/CE mediante la aprobación de esta Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases. Dicha Ley afecta a todos los sectores, entre ellos el farmacéutico.

La Ley 11/1997 establece obligaciones para los distintos agentes que participan en la comercialización de un producto envasado, entre los que se encuentran envasadores, importadores, mayoristas y minoristas.

Se caracteriza por impulsar, en primer lugar, la prevención en la generación de estos residuos de envases y, en segundo lu-



Los envases de medicamentos incorporan cada vez más información sanitaria

gar, el reciclado y valorización de los mismos, dejando como última opción su eliminación.

Dentro del ámbito de aplicación de la Ley se encuentran todos los envases y residuos de envases, puestos en el mercado y generados, respectivamente, en el territorio del Estado.

Dicha Ley establece la posibilidad de eximirse del establecimiento de un Sistema de Depósito, Devolución y Retorno mediante la participación en un Sistema Integrado de Gestión (SIG) de residuos de envases y envases usados, cuya función consiste en llevar a cabo las actuaciones necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos previstos en la Ley por parte de las empresas adheridas al mismo.

Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos

La Ley 10/1998 introdujo una modificación en la Ley 11/1997, de Envases y Residuos de Envases, al establecer una nueva obligación para los responsables de la puesta

en el mercado de envases o de productos envasados: la elaboración de los Planes Empresariales de Prevención de Residuos de Envases.

Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Envases y Residuos de Envases

Este Real Decreto desarrolla la regulación de los planes empresariales de preventión, a los que considera como uno de los principales instrumentos para garantizar la consecución de los objetivos contemplados en la Ley 11/1997.

Establece la posibilidad de que estos planes sean elaborados y presentados a través de los sistemas integrados de gestión, si bien su cumplimiento corresponde a los envasadores adheridos a dichos sistemas.

Real Decreto 252/2006, por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997, y por el que se modifica el Reglamento para su ejecución, aprobado por el Real Decreto 782/1998.





Aprobada en marzo de 2006, esta norma añade un nuevo apartado 4 al artículo 17 del Reglamento de Envases, contemplando que en las revisiones del Plan Nacional de Residuos Urbanos y, en particular, del Programa Nacional de Residuos de Envases y Envases Usados se incluirán las medidas para reducir el peso de la totalidad de los residuos de envases generados y fomentar la prevención de la contaminación y la aplicación del principio de responsabilidad de los productores.

MARCO LEGAL SANITARIO

Los envases incluidos en el sistema integrado de gestión de SIGRE corresponden a productos elaborados por el sector farmacéutico, los cuales poseen unas características muy especiales debido a la gran intervención de las Administraciones Públicas en su aprobación y autorización de comercialización.

A los productos farmacéuticos se les aplican distintas normas sanitarias para garantizar, por una parte, la seguridad de consumidores y usuarios de estos productos y, por otra, para proporcionar la información necesaria sobre la naturaleza, aplicación, composición y forma de uso de los mismos.

Así, a modo de resumen, se señala la legislación más relevante a estos efectos:

– Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano

Esta Directiva, modificada por las Directivas 2002/98/CE, 2003/63/CE, 2004/24/CE y 2004/27/CE, vino a refundir en un único texto dispositivo todas las normas que desde el año 1965 habían sido aprobadas en esta materia, introduciendo asimismo determinadas novedades para regular el régimen de producción, distribución o utilización de los medicamentos para lograr el objetivo esencial de salvaguardar la salud pública.

A estos efectos, se establecen determinadas obligaciones relativas a la autorización del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos, la información que deben contener, su composición, etc.

– Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

El Título V de esta Ley, dedicado a los productos farmacéuticos, establece que la administración sanitaria otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la OMS, que será identificada apropiadamente en los envases y embalajes.



– Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento

20

Tal y como establece su Exposición de Motivos, "El objetivo primordial de la Ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada..."

Entre otros aspectos, esta norma establece la definición y denominación de las especialidades farmacéuticas, las garantías de seguridad e información de los medicamentos mediante la declaración de su composición, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto que acompañan a los mismos.

– Anteproyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Aunque todavía no ha sido aprobada, esta norma, que incorporará al derecho interno la Directiva 2004/27/CE, debe tenerse en cuenta en relación con las exigencias a cumplir por los envases de medicamentos, por cuanto a las obligaciones actualmente

vigentes se añadirán otras nuevas que dificultarán aún más la aplicación de medidas de prevención, generando necesariamente un aumento en su tamaño.

Entre otras cuestiones, esta futura Ley impondrá que los envases de medicamentos cuenten con un "espacio en blanco a llenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas", o la necesidad de que determinados datos figuren también en alfabeto braille para permitir su correcto uso entre las personas invidentes.

– Real Decreto 767/1993 sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano

Este Real Decreto regula con mayor detalle la autorización administrativa con que deben contar los medicamentos para su comercialización, incluyendo lo relativo a sus envases y embalajes. Asimismo, establece que para la modificación de éstos se deberá contar con una autorización administrativa previa.

– Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano

En esta norma se desarrollan las previsiones establecidas en la Ley del Medicamento en relación con la información a incluir en los envases y embalajes de los medicamentos, incluyendo las leyendas, símbolos y siglas que permitan garantizar su correcta dispensación y utilización.

– Real Decreto 294/1995, de 24 febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los Órganos Consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia

Este Real Decreto, modificado por el Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo, establece que las monografías de la Real Farmacopea Española indicarán, entre otras cuestiones, las normas para la conservación y correcto almacenamiento de las es-

pecialidades farmacéuticas, así como normas sobre su etiquetado.

En este sentido, se han aprobado diversas monografías relacionadas con los materiales de los envases de medicamentos donde se especifican las pruebas a realizar en cada caso para garantizar la calidad del producto que contienen.

A la legislación expuesta anteriormente habría que añadir, además, otra normativa de carácter general y específica que establece distintas obligaciones para determinados grupos de medicamentos.

Por lo tanto, la legislación sanitaria, las autorizaciones otorgadas a los laboratorios y la Real Farmacopea imponen una serie de condicionantes a los envases de especialidades farmacéuticas que suponen considerables limitaciones para que los laboratorios puedan adoptar medidas preventivas acordes con las exigencias medioambientales.





SIGRE Y LOS PLANES EMPRESARIALES DE PREVENCIÓN

SIGRE elabora los Planes Empresariales de Prevención del sector farmacéutico y realiza el seguimiento de las medidas de prevención aplicadas por los laboratorios adheridos

SIGRE, EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

SIGRE es una entidad sin ánimo de lucro creada por la industria farmacéutica, en colaboración con los demás agentes del sector, para garantizar la correcta gestión de los envases y restos de medicamentos de origen doméstico, una vez finalizados los tratamientos para los que fueron prescritos.

SIGRE tiene un doble objetivo:

- Medioambiental, al reducir, mediante la prevención en origen y el correcto tratamiento medioambiental de los residuos, el impacto que pudieran tener sobre

nuestro entorno los envases y restos de medicamentos.

- Sanitario, al favorecer la no acumulación de medicamentos en los hogares, sensibilizando al ciudadano sobre los riesgos sanitarios derivados del uso inadecuado de los mismos.

A través de esta iniciativa, el sector farmacéutico da cumplimiento a una obligación legal recogida en la Ley 11/97, de Envases y Residuos de Envases, por la cual los responsables de la puesta en el mercado de productos envasados, incluidos los medicamentos, deben hacerse cargo de la recogida y tratamiento de los residuos de envases que se generen. Pero SIGRE va



más allá, al responsabilizarse no sólo de los envases propiamente dichos, sino también de los restos que éstos contengan, poniendo con ello de manifiesto el compromiso medioambiental del sector farmacéutico y anticipándose a lo previsto en la Directiva 2004/27/CE, sobre medicamentos de uso humano.



Un sistema cómodo, seguro y eficaz

Desde sus inicios, SIGRE fue concebido como un sistema cerrado o de logística inversa, lo que significa que se sirve del mismo canal de distribución que utilizan las oficinas de farmacia para abastecerse de los medicamentos, pero en sentido inverso: el consumidor lleva a la farmacia los envases de medicamentos vacíos o con restos, así como los medicamentos caducados o en mal estado, y los deposita en el contenedor blanco del Punto SIGRE.

23

Posteriormente, estos residuos son retirados por la distribución farmacéutica que los traslada a sus almacenes, donde son recogidos por gestores autorizados de residuos para su traslado a la Planta de Selección y Clasificación de Medicamentos de SIGRE. Esta Planta es la primera instalación específica existente en España para este tipo de residuos. Ha sido diseñada en exclusiva para SIGRE e incorpora innovaciones tecnológicas destinadas a optimizar el reciclado de los envases de medicamentos y a facilitar el correcto tratamiento de los residuos que pudieran contener.

En esta Planta se realiza la clasificación de todos los envases y restos de medicamentos recogidos y se lleva a cabo la separación de los materiales de envasado que pueden ser reciclados, para su posterior entrega a empresas autorizadas que las in-



corporarán como materia prima en la fabricación de nuevos productos.

Asimismo, y de acuerdo a la Lista Europea de Residuos (LER), se lleva a cabo una clasificación de los envases que no pueden ser separados del resto de medicamento que contienen para su entrega a gestores de residuos autorizados, garantizando así su correcto tratamiento medioambiental. La mayor parte de estos residuos son valorizados con recuperación energética.

Prevención en origen

Además de responsabilizarse de la gestión de los envases y restos de medicamentos que los ciudadanos depositan en el Punto SIGRE de la farmacia, SIGRE presta servicio a los laboratorios en el ámbito de la prevención de los residuos de envases.

En este sentido, SIGRE se hace responsable de la elaboración y seguimiento del Plan Empresarial de Prevención (PEP) del sector farmacéutico, así como de su presentación a las administraciones autonómicas competentes.

El primer PEP del sector farmacéutico, que abarcaba el periodo 2000-2002, supuso el punto de partida para cuantificar las medidas de prevención llevadas a cabo por la

industria farmacéutica, dando como resultado una reducción muy significativa en el peso de sus envases.

El Plan Empresarial de Prevención 2003-2005, presentado a las administraciones autonómicas en marzo de 2003, recogía los datos relativos a la cantidad y peso de todos los envases puestos en el mercado por los laboratorios adheridos, así como una serie de medidas innovadoras destinadas a reducir el impacto ambiental de los residuos de envases.

Además, SIGRE lleva a cabo un seguimiento anual del contenido de este Plan y de la consecución de sus objetivos, reflejando a través de los correspondientes Informes de Seguimiento los resultados que el sector farmacéutico va alcanzando. El Tercer Informe de Seguimiento del PEP, correspondiente a las medidas de prevención aplicadas en el año 2005, fue presentado a la Administración en marzo de 2006.

En concreto, los objetivos generales contemplados en el actual PEP, al que pertenecen las medidas de prevención recogidas en este Catálogo, son los siguientes:

- Supresión de envases, en la medida en que no sean necesarios para la seguridad del producto que contienen.

- Diseño de envases con materiales más fácilmente reciclables y, en el caso de envases de distribución, reutilizables.
- Incorporación de material reciclado en la fabricación de los envases de distribución.
- Establecimiento de canales para facilitar el reciclaje y valorización de los residuos de envases del sector farmacéutico.

LIMITACIONES PROPIAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN LA APLICACIÓN DE MEDIDAS DE PREVENCIÓN

Como se ha comentado a la hora de presentar el marco normativo que regula la autorización y comercialización de medicamentos, existe una amplia normativa sanitaria que establece las características que deben cumplir los envases de estos productos con el objeto de garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Estas condiciones de envasado, que afectan principalmente a los envases primarios, es decir, aquéllos que se encuentran en contacto directo con el medicamento, están dirigidas a:

- Impedir posibles reacciones con el medicamento.
- Evitar efectos de absorción y adsorción.
- Garantizar su resistencia a la humedad, temperatura, luz, etc.
- Asegurar que sean resistentes a golpes y accidentes para evitar roturas.
- Facilitar su utilización por el ciudadano y personal sanitario, evitando accidentes en su manipulación.

Además, los envases de medicamentos y los prospectos que los acompañan deben aportar la información necesaria para una utilización segura por parte de los ciudadanos y personal sanitario. De esta forma, los envases cumplen una importante función como soporte de información sanitaria.

Así pues, el envase de los medicamentos cumple una serie de funciones de indudable trascendencia, entre las que destacan la de proporcionar protección frente a agentes externos, la de garantizar su inviolabilidad y la de ofrecer la información necesaria para su correcta utilización.

Estos requisitos limitan de forma considerable el campo de actuación de los laboratorios a la hora de aplicar medidas de prevención sobre los envases, ya que estos deben cumplir el fin sanitario para el que fueron diseñados. En este sentido, conviene recordar que la aprobación de un medicamento y su autorización de comercialización se encuentran supeditadas, entre otros requisitos, a la demostración de que el envase cumple todas las características mencionadas, garantizando la calidad, seguridad y eficacia del fármaco.

A pesar de estas limitaciones, la industria farmacéutica está llevando a cabo importantes esfuerzos de investigación para desarrollar nuevos envases que permitan, cumpliendo con todos los requisitos de calidad y seguridad necesarios, reducir el impacto medioambiental que pudieran generar sus residuos. El presente Catálogo recoge algunas de las medidas adoptadas por los laboratorios farmacéuticos en este sentido.

25





MEDIDAS DE PREVENCIÓN

**Las medidas de prevención
persiguen minimizar el impacto medioambiental
de los residuos de envases de medicamentos**

INTRODUCCIÓN

La Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, define el concepto "prevención" como *la reducción, en particular mediante el desarrollo de productos y técnicas no contaminantes, de:*

- *los materiales y sustancias utilizadas en los envases y presentes en los residuos de envases;*
- *los envases y residuos de envases en el proceso de producción, y en la comercialización, la distribución, la utilización y la eliminación.*

En este marco, surgen las medidas de prevención como acciones de minimización

adoptadas por los envasadores (que en este sector están representados normalmente por los laboratorios) en función de su tipología (características de los productos que elaboran, procesos que desarrollan, maquinaria, etc.) con el fin de reducir en origen la cantidad de envases puestos en el mercado y su impacto ambiental dando consecución de este modo a los objetivos cualitativos de prevención establecidos en la normativa aplicable en esta materia.

Para facilitar el seguimiento y cuantificación de las medidas de prevención SIGRE ha realizado una agrupación de los diez indicadores de prevención contenidos en el artículo 3.2 del Reglamento de Envases (RD 782/1998), en siete indicadores espe-

cíficos para el sector y que son los siguientes:

- Reducción/eliminación de envases superfluos o de parte de ellos: bien sea mediante reducción de la cantidad de material (de su superficie y volumen) o del espesor del mismo, o bien, suprimiendo aquellos envases de cuyo uso se pueda prescindir.
- Medidas que afectan al diseño del envase: disminución del tamaño del envase ajustando mejor éste al contenido (bien sea el envase externo al inmediato o el inmediato al producto), etc.
- Medidas que afectan a la composición de los envases: sustitución de un material por otro más ecológico o cambio de materiales complejos por otros monocomponentes, favoreciendo de este modo el uso de materiales menos contaminantes así como los procesos de reciclado.
- Modificación en la relación continente/contenido: optimizando la cantidad de producto que va dentro de cada envase o ajustando el tamaño del envase de manera que la relación Kr/Kp resulte más favorable.
- Medidas que favorecen el reciclado de los envases: incorporando materiales reciclados a la composición de los envases, utilizando materiales que favorezcan los procesos de reciclaje, etc.
- Medidas que favorecen la reutilización: sustitución de envases no reutilizables por otros reutilizables, etc.
- Documentales: utilización de tintas poco contaminantes, petición a los proveedores de certificados de concentraciones de metales pesados en los envases, entre otras.

**El presente catálogo
recoge algunas
de las principales
medidas de prevención
adoptadas dentro del
PEP 2003-2005**

SIGRE como entidad responsable de la elaboración del Plan Empresarial de Prevención del sector farmacéutico presentó, ante todas las administraciones autonómicas, en marzo de 2003, el segundo Plan de Prevención 2003-2005. En dicho Plan se establecieron unos objetivos globales cuantitativos y cualitativos a cumplir por los laboratorios adheridos durante el tiempo de vigencia del mismo.

Dentro de estos objetivos cualitativos se encuadra la implantación escalonada por parte de los laboratorios de medidas de prevención. Para mostrar las medidas de prevención más relevantes llevadas a cabo por los laboratorios durante los años 2003 y 2004, SIGRE ha elaborado un segundo Catálogo que recoge dichas medidas y da a conocer el esfuerzo y el trabajo realizado por los laboratorios dentro del campo de la prevención de envases, sirviendo de estímulo y guía para el resto de los laboratorios del sector.

27

En los siguientes apartados se exponen, en primer lugar, la descripción de la plantilla tipo que recoge la información relativa a 38 medidas de prevención presentadas por 21 laboratorios y, en segundo lugar, una descripción detallada de cada una de estas medidas, finalizando con un cuadro recopilatorio de las mismas, diferenciadas por categoría de envase.



DESCRIPCIÓN DE LA PLANTILLA

Nº MEDIDA			
MEDIDA APLICADA	LOGOTIPO DEL LABORATORIO		
FOTOGRAFÍA DEL PRODUCTO	TIPO PRESENTACIÓN <ul style="list-style-type: none">• Especialidad Farmacéutica• Parafarmacia• Otros (especificar) DENOMINACIÓN <ul style="list-style-type: none">• Nombre comercial TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA <ul style="list-style-type: none">Ejemplos:<ul style="list-style-type: none">• Tubo / comprimido• Sobre / granulado• Frasco / jarabe CATEGORÍAS DE ENVASE <ul style="list-style-type: none">• Inmediato• Externo• Agrupación• Transporte	MATERIAL DEL ENVASE <ul style="list-style-type: none">Ejemplos:<ul style="list-style-type: none">• Cartón• Papel• Plástico• Vidrio INDICADORES DE PREVENCIÓN <ul style="list-style-type: none">• Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos• Medidas que afectan al diseño del envase• Medidas que afectan a la composición de los envases• Modificación en la relación continente/contenido• Medidas que favorecen el reciclado de los envases• Medidas que favorecen la reutilización de los envases• Documentación	
MEDIDA DE PREVENCIÓN			
OBJETIVO	ASPECTOS CUANTITATIVOS RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp ANTES _____ DESPUÉS _____ RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción) _____		
DESCRIPCIÓN			
COSTES ASOCIADOS	ASPECTOS CUALITATIVOS RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE ANTES _____ DESPUÉS _____ RESULTADO MEDIDA _____		
BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA			



MEDIDAS DE PREVENCIÓN MÁS RELEVANTES (2003-2004)

LABORATORIO	Nº MEDIDA	MEDIDA APLICADA	PÁG.
Alcon Cusí, S.A.	M-1	Estandarización de formatos de envase de venta	
Almirall Prodesfarma, S.A.	M-2	Reducción del tamaño de los blísters y de los estuches	
Astra Zeneca Farmacéutica Spain, S.A.	M-3	Reducción del tamaño del estuche y cambio en el material de la bandeja	
	M-4	Reducción del tamaño del estuche	
	M-5	Adaptación (reducción) del tamaño del estuche	
Aventis Pharma, S.A., Grupo Sanofi-Aventis	M-6	Reducción del gramaje de los estuches	
Química Farmacéutica Bayer, S.A.	M-7	Reducción del tamaño del estuche	
	M-8	Cambio en el material de la bandeja	
	M-9	Cambio en el diseño y material de los blísters	
Boehringer Ingelheim, S.A.	M-10	Cambio de diseño de un tipo de envase clínico	
Convatec, S.L.	M-11	Cambio de diseño de las cajas de agrupación	
	M-12	Cambio del material del estuche	
Faes Farma, S.A.	M-13	Cambio de tipo y material de envase inmediato y reducción del estuche	
FROSST IBERICA, S.A.	M-14	Eliminación de las cajas de agrupación	
	M-15	Cambio de material de relleno en las cajas de agrupación	
	M-16	Optimización del uso de las cajas de agrupación	
Grupo Menarini, S.A.	M-17	Reducción del gramaje de los estuches	
IPSEN FARMA, S.A.	M-18	Reducción en el tamaño del blíster y del estuche	
Laboratorios ERN, S.A.	M-19	Cambio de tipo y material de envase inmediato	
	M-20	Cambio de diseño de las cajas de agrupación	
	M-21	Reutilización de las cajas de agrupación	
Laboratorios Grifols, S.A.	M-22	Cambio en el diseño del envase inmediato	
	M-23	Reducción del tamaño de la bolsa	
	M-24	Eliminación de envase superfluo y cambio en el tipo de envase inmediato	
Laboratorios Lesvi, S.L.	M-25	Eliminación del material de relleno en las cajas de agrupación	
	M-26	Cambio de material de relleno en las cajas de agrupación	
Mc Neil Ibérica, S.L.U.	M-27	Reducción del tamaño del blíster y del estuche	
	M-28	Eliminación de separadores en las cajas de agrupación	
Novartis Farmacéutica, S.A.	M-29	Utilización de material reciclado en el estuche	
Novo Nordisk Pharma, S.A.	M-30	Reducción del tamaño del estuche	
	M-31	Eliminación de la bandeja en envase de venta	
Sanofi-Aventis, S.A.	M-32	Reducción de retractilado en palets	
	M-33	Cambio de diseño de las cajas de agrupación	
Schering-Plough, S.A.	M-34	Eliminación de material de embalaje	
Viatris Pharmaceutical, S.A.U.	M-35	Utilización de inhalador recargable	
	M-36	Reducción del tamaño del envase externo	
	M-37	Eliminación de estuche	
Wyeth Pharma, S.A.	M-38	Cambio del material de relleno en las cajas de agrupación	

ESTANDARIZACIÓN DE FORMATOS DE ENVASE DE VENTA

Alcon



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- Medida aplicada sobre distintas presentaciones.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

- Frasco/solución.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.
- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Plásticos LDPE/PP y cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Modificación en la relación continente/contenido.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

30

OBJETIVO

Estandarizar los tipos de formatos utilizados.

DESCRIPCIÓN

Estandarización del tipo de formato inmediato utilizado en el envasado de frascos de 10 ml y de su envase externo. Paso de formato "Cusí" a formato "Alcon" (medida aplicada a 16 presentaciones).

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Se evitan cambios de formatos en máquinas de envasado (ahorro de tiempo de dedicación, coste asociado y pérdidas en el ajuste de las máquinas). Mejora de la gestión de stocks.

Mejora en la eficiencia de los procesos de producción y logística, así como en la reducción de costes y mejoramiento de la calidad.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|--|--|
| - Peso del frasco (LDPE): 4 g. | - Peso del frasco (LDPE): 4,05 g. |
| - Peso del goteador (LDPE): 0,67 g. | - Peso del goteador (LDPE): 0,60 g. |
| - Peso del tapón (PP): 1,85 g. | - Peso del tapón (PP): 1,70 g. |
| - Peso de la etiqueta (papel): 0,11 g. | - Peso de la etiqueta (papel): 0,12 g. |
| - Peso total del envase inmediato: 6,63 g. | - Peso total del envase inmediato: 6,47 g. |
| - Peso del estuche (envase externo): 3,17 g. | - Peso del estuche (envase externo): 2,87 g. |
| - Kr/Kp: 0,98. | - Kr/Kp: 0,93. |

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del goteador: 10,45%.
- Reducción del peso del tapón: 8,11%.
- Reducción del peso del envase inmediato: 2,41%.
- Reducción del peso del estuche: 9,46%.
- Reducción del índice Kr/Kp en el formato 10 ml: 4,69% (un 2,56% corresponde a la reducción del peso del envase inmediato).

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

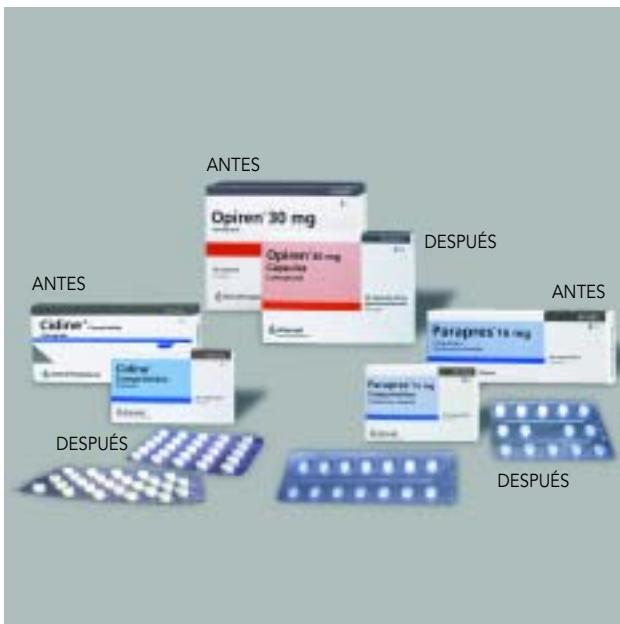
Después

- | | |
|---------------------|---------------------|
| - Envase ordinario. | - Envase ordinario. |
|---------------------|---------------------|

RESULTADO MEDIDA

- | |
|--|
| - Mejoramiento de la eficiencia de los procesos de producción y logística. |
|--|

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE LOS BLÍSTERS Y DE LOS ESTUCHES



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- Medida aplicada sobre distintas presentaciones.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/FORMA FARMACÉUTICA

- Blíster/comprimidos o cápsulas.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.
- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Material compuesto y cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Modificación en la relación continente/contenido.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

31

OBJETIVO

Reducir el tamaño de los estuches y de los blísters en 4 especialidades (total 4 millones de unidades).

DESCRIPCIÓN

Reducción del tamaño de los estuches y de los blísters en 8 presentaciones de las siguientes especialidades: Cidine, Opiren 15 mg y 30 mg; Prevencor 20 mg y 40 mg; Parapres 4 mg, 8 mg y 16 mg.

COSTES ASOCIADOS

Nuevos diseños gráficos y formatos en líneas de acondicionamiento. Aproximadamente 100.000 €.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Reducción del peso de los materiales del envase por cantidad de producto.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Cantidad de cartón anual utilizado para estas especialidades: 47,70 t.
- Cantidad de material compuesto (blíster) anual utilizado para estas especialidades: 84,10 t.

Después

- Cantidad de cartón anual utilizado para estas especialidades: 39,10 t.
- Cantidad de material compuesto (blíster) anual utilizado para estas especialidades: 74,70 t.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción anual de cantidad de cartón: 8,60 t (18,03%).
- Reducción anual de cantidad de blíster: 9,40 t (11,18%).

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL ESTUCHE Y CAMBIO EN EL MATERIAL DE LA BANDEJA



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- TENORMIN INYECTABLE.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

- Ampollas/solución.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Medidas que afectan a la composición de los envases.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

32

OBJETIVO

Adaptar el tamaño del estuche a la nueva bandeja que contiene las ampollas. Reducir el consumo de materiales y la generación de residuos.

DESCRIPCIÓN

Reducción de las medidas del estuche y de la bandeja que contiene las ampollas, que además pasa de ser de cartón a plástico PVC.

COSTES ASOCIADOS

Adquisición de un nuevo troquel. Aproximadamente 500 €.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Reducción de un 12% en el consumo de cartoncillo.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes	Después
– Peso del estuche: 12,41 g.	– Peso del estuche: 10,90 g.
– Peso de la bandeja de cartón: 15,35 g.	– Peso de la bandeja de PVC: 5,83 g.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

– Reducción del peso del estuche: 12,17%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes	Después
– Bandeja de cartón.	– Bandeja de PVC.

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- Medida aplicada sobre distintas especialidades y presentaciones.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Ampollas/solución. Aerosol no inflamable/suspensión.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

33

OBJETIVO

Reducir el consumo de materiales y la generación de residuos y se optimiza el embalaje de los estuches en las cajas de agrupación.

DESCRIPCIÓN

Reducción del tamaño del estuche: 75x30x200 mm pasa a 75x23x200 mm; 60x30x80 mm pasa a 53,5x32,5x76 mm. Medida aplicada sobre 2 especialidades: Pulmicort 0,25 mg/ml y 0,50 mg/ml, Pulmicort 200 microgramos, Pulmicort infantil 500 microgramos y Terbasmin aerosol 250 microgramos/dosis.

COSTES ASOCIADOS

Cambio de troquel. Aproximadamente 500 €.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

1. Disminución del consumo de cartoncillo.
2. Ahorro en la compra de estuches y cajas de agrupación.
3. Mejora del aprovechamiento de la caja de agrupación (78% antes, 83% después).
4. Mejora en el aprovechamiento de producto terminado por palet tanto en el almacén como en el transporte.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Cantidad de cartón anual utilizado para estas especialidades: 48,26 t.

Después

- Cantidad de cartón anual utilizado para estas especialidades: 41,98 t.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción anual de cantidad de cartón: 6,28 t (13,01%).

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

ADAPTACIÓN (REDUCCIÓN) DEL TAMAÑO DEL ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Accesorio.

DENOMINACIÓN

- NEBUHALER.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/FORMA FARMACÉUTICA

- Cámara inhaladora.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.

34

MEDIDA DE PREVENCIÓN

OBJETIVO

Adaptar el estuche a la nueva colocación del producto. Reducir el consumo de materiales y la generación de residuos.

DESCRIPCIÓN

Cambio de las dimensiones del estuche de 90x90x280 mm pasa a 90x90x180 mm.

COSTES ASOCIADOS

Adquisición de un nuevo troquel. Aproximadamente 500 €.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro en el cartoncillo utilizado, menor generación de residuos, aumento del número de ejemplares por palet en el almacén, reducción del número de cajas de embalaje utilizadas, posible satisfacción en las oficinas de farmacia por la reducción del volumen de la presentación.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes	Después
– Peso del estuche: 61,98 g.	– Peso del estuche: 46,73 g.
– Volumen: 2.268 cm ³ .	– Volumen: 1.458 cm ³ .

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso: 24,61%.
- Reducción del volumen: 35,71%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes _____ Despues _____

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL GRAMAJE DE LOS ESTUCHES



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- Medida aplicada sobre distintas presentaciones.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

35

OBJETIVO

Reducir el peso de residuo de material de envase externo (estuche) generado.

DESCRIPCIÓN

Reducción del gramaje de los estuches, pasando de gramaje estucado de 320 g/m² a folding de 250 g/m². Medida aplicada a 6 presentaciones: Levothroid, Orudis, Rovamicina, Rhodogil, Limovan y Flagyl.

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Cumplimiento de los objetivos medioambientales del Grupo Sanofi-Aventis. Reducción de los residuos generados. Reducción del peso de los estuches.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Peso del estuche (Rhodogil y Rovamicina): 4,63 g. - Peso del estuche (Orudis, Levothroid, Limovan y Flagyl): 5,41 g. | <ul style="list-style-type: none"> - Peso del estuche (Rhodogil y Rovamicina): 3,62 g. - Peso del estuche (Orudis, Levothroid, Limovan y Flagyl): 4,23 g. |
|---|---|

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del estuche: 21,81%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL ESTUCHE



Bayer HealthCare



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- Medida aplicada sobre distintas presentaciones.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Blíster/comprimidos.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.
- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Aluminio, plástico (PP) y cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Modificación en la relación continente/contenido.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

36

OBJETIVO

DESCRIPCIÓN

Disminución del tamaño del estuche por la reducción del tamaño del blíster. Medida aplicada sobre ACTIRA 400 mg (blíster de 36x84 mm pasa a 30x73 mm; estuche de 40,1x17x90 mm pasa a 34x20x85 mm); ADIRO 100 (blíster de 36x84 mm pasa a 30x73 mm; estuche de 49x17x90 mm pasa a 34x20x85 mm).

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro en aluminio y plástico (PP). Ahorro en cartón. Optimización en las cajas de agrupación.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Cantidad de cartón anual utilizado: 30,20 t.
- Cantidad de aluminio y plástico de PP anual utilizado: 28,38 t.

Después

- Cantidad de cartón anual utilizado: 25,35 t.
- Cantidad de aluminio y plástico de PP anual utilizado: 19,91 t.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción anual de cantidad de cartón: 16,06%.
- Reducción anual de cantidad de aluminio: 29,84%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO EN EL MATERIAL DE LA BANDEJA



Bayer HealthCare



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- LUMINAL, solución.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

37

OBJETIVO

Disminuir el material de cartón utilizado por unidad de envase de venta.

DESCRIPCIÓN

Sustitución del cartón onda por plástico para la separación entre ampollas en la bandeja.

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro de cartón y menor peso de este material por unidad de venta.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Peso del estuche (caja y separatas de cartón): 18,64 g.

Después

- Peso del estuche: 15,48 g.
- Peso de la caja: 9,98 g.
- Peso de la bandeja: 5,50 g.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción total del peso del estuche: 16,95%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

- Separatas de cartón entre ampollas.

Después

- Bandeja de plástico conteniendo las ampollas.

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO EN EL DISEÑO Y MATERIAL DE LOS BLÍSTERS



Bayer HealthCare



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- Medida aplicada sobre distintas presentaciones.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Blíster/comprimidos.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.

MATERIAL DEL ENVASE

- Aluminio y plástico (PVC).

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Modificación en la relación continente/contenido.
- Medidas que favorecen el reciclado de los envases.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

38

OBJETIVO

Disminuir la cantidad de aluminio. Sustituir el plástico tipo PVC por plástico tipo PP.

DESCRIPCIÓN

Reducción de 2 blíster con 5 comprimidos/blíster a 1 blíster con 10 comprimidos; reducción de 4 blíster con 5 comprimidos/blíster a 2 blíster con 10 comprimidos cada uno. Medida aplicada a: BAYCIP 500 mg 10 y 20 comprimidos.

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro en material de aluminio y cambio de plástico PVC por PP.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes	Después
- Cantidad de aluminio y plástico PVC anual utilizado: 211,32 kg.	- Cantidad de aluminio y plástico PP anual utilizado: 145,14 kg.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción anual de la cantidad de aluminio y plástico PP: 31,32%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes	Después
- Aluminio y plástico PVC.	- Aluminio y plástico PP.

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO DE DISEÑO DE UN TIPO DE ENVASE CLÍNICO



**Boehringer
Ingelheim**



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase clínico.

DENOMINACIÓN

- NOLOTIL ampollas.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón, papel y plástico.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

39

OBJETIVO

Cambiar el diseño en el envase externo: se sustituye la caja de cartón que contiene 100 ampollas por 10 cajas, conteniendo cada caja 10 unidades de ampollas. Cada 10 cajas son enceradas para enviarlas al exterior.

DESCRIPCIÓN

Disminución del peso del envase externo (cartón). Eliminación del sistema Pill-off (tapa de la bandeja) en los rondos (bandeja) y disminución del gramaje de PVC del rondo de las ampollas.

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Reducción de residuos de envases y mayor satisfacción del cliente. Disminución de residuos ante posibles roturas al estar fraccionado en envases de 10 unidades. Cumplir con los objetivos medioambientales de la empresa.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes	Después
- Peso del pill-off: 17 g.	- Peso del pill-off: 0 g.
- Peso del rondo: 160 g.	- Peso del rondo: 80 g.
- Peso del prospecto: 2 g.	- Peso del prospecto: 16 g.
- Peso del cartón del estuche: 139 g.	- Peso del cartón del estuche: 176 g.
- Peso total del envase: 318 g.	- Peso total del envase: 272 g.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso por envase: 46 g (14,47%).

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes	Después

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO DE DISEÑO DE LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN



TIPO PRESENTACIÓN

DENOMINACIÓN

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Modificación en la relación continente/contenido.
- Medidas que favorecen el reciclado de los envases.

40

MEDIDA DE PREVENCIÓN

OBJETIVO

DESCRIPCIÓN

Las cajas de agrupación se fabrican con cartón menos pesado y además aumentan su capacidad (normalmente cabe una hilera de envases de venta).

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Peso del cartón/caja agrupación: 750 g (contiene 20 uds. venta/caja agrupación).

Después

- Peso del cartón/caja agrupación: 560 g (contiene 24 uds. venta/caja agrupación).

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso de las cajas de agrupación: 25,33%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO DEL MATERIAL DEL ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Parafarmacia: producto sanitario.

DENOMINACIÓN

- ILEODRESS CONVEX.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

41

OBJETIVO

Reducir el peso de material de cartón en envase externo (estuche).

DESCRIPCIÓN

El cartón del estuche de la unidad de venta pasa de cartón microcanal a cartón folding.

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Peso del estuche en microcanal: 0,148 g.

Después

- Peso del estuche en folding: 0,115 g.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del estuche: 22,30%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

- Cartón microcanal.

Después

- Cartón folding.

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO DE TIPO Y MATERIAL DE ENVASE INMEDIATO Y REDUCCIÓN DEL ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- ETOXUSIMIDA FAES.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Frasco/cápsulas.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.
- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Vidrio y cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Medidas que afectan a la composición de los envases.

42

MEDIDA DE PREVENCIÓN

OBJETIVO

Disminuir el peso del envase de venta (envase inmediato y externo).

DESCRIPCIÓN

Cambio del tipo de envase inmediato: de frasco (vidrio) a blíster (aluminio y plástico), con reducción también del envase externo (estuche).

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Disminución del peso del envase inmediato y del peso del material de envase externo.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|--|---|
| - Peso del estuche: 4,70 g. | - Peso del estuche: 4,40 g. |
| - Peso del frasco de vidrio: 17,76 g. | - Peso del blíster: 3,88 g. |
| - Peso del tapón de plástico: 2,11 g. | - Peso total del envase de venta: 8,28 g. |
| - Peso total del envase de venta: 24,57 g. | - Kr/Kp: 0,76. |
| - Kr/Kp: 2,25. | |

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción total del peso del envase de venta: 16,29 g (66,30%).

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

- | | |
|-----------|------------------------|
| - Vidrio. | - Aluminio y plástico. |
|-----------|------------------------|

RESULTADO MEDIDA

ELIMINACIÓN DE LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN

FROSST IBERICA, S.A.




TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Agrupación.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

43

OBJETIVO

Reducir las cantidades de cartón utilizadas en la distribución de los productos.

DESCRIPCIÓN

Para los palets completos, se eliminan las cajas de agrupación y se envían los estuches retractilados directamente sobre el palet.

COSTES ASOCIADOS

No ha supuesto un coste adicional.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro en el tiempo de embalaje. Coste de las cajas.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- Número de cajas de agrupación de cartón utilizadas al año: alrededor de 180.000.
- Número de cajas de agrupación de cartón utilizadas al año: alrededor de 171.000.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción estimada de un 5% en el número de cajas.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO DE MATERIAL DE RELLENO EN LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN

FROSST IBERICA, S.A.



TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Papel y cartón.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan a la composición de los envases.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Transporte.

44

MEDIDA DE PREVENCIÓN

OBJETIVO

Sustituir el papel/cartón como material de relleno de las cajas de agrupación por bolsas de plástico hinchables.

DESCRIPCIÓN

Sustitución del papel/cartón como material de relleno en las cajas de agrupación. En su lugar se utilizan bolsas de plástico llenas de aire.

COSTES ASOCIADOS

Coste del alquiler de la máquina: 1.100 €/año.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Disminución del papel y cartón utilizados en la operación.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- Peso del papel/cartón: 4.500 kg
(aprox.).

- Peso del plástico: 500 kg (aprox.).

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- 4.000 kg menos de residuos de papel/cartón.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN

FROSST IBERICA, S.A.
MSD



TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Agrupación.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

45

OBJETIVO

Optimizar la utilización de las cajas de agrupación.

DESCRIPCIÓN

Se unifica la distribución de los envíos de las 7 compañías del grupo, dando lugar a que los productos de las diferentes compañías se agrupen en la misma caja para el envío a un cliente.

COSTES ASOCIADOS

No ha supuesto un coste adicional.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro de transporte y beneficios económicos de 5.177 €.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- Se utilizan 157 unidades por caja de agrupación.

- Se utilizan 171 unidades por caja de agrupación.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Se utilizan 15.000 cajas menos (8% de reducción).

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL GRAMAJE DE LOS ESTUCHES

GRUPO MENARINI Laboratorios Menarini + Guidotti Farma



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- ENANTYUM 25 mg
20 comprimidos

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Medidas que afectan a la composición de los envases.
- Modificación en la relación continente/contenido.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

46

OBJETIVO

Minimizar el consumo de recursos naturales y la generación de residuos de envase.

DESCRIPCIÓN

Normalización del gramaje del cartón de los estuches utilizados en las líneas de emblistado, pasando de 300 g/m² a 275 g/m².

COSTES ASOCIADOS

Se considera únicamente el coste debido a la gestión de la modificación del estuche: 62,24 €.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Reducción del consumo de recursos naturales (cartón) y la posterior generación de residuos de envases.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- El peso del estuche era de 6,50 g con un Kr/Kp para la presentación de 1,95.

- El peso del estuche es de 5,90 g con un Kr/Kp para la presentación de 1,84.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del estuche: 9,23%. - Reducción del Kr/Kp: 5,64%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

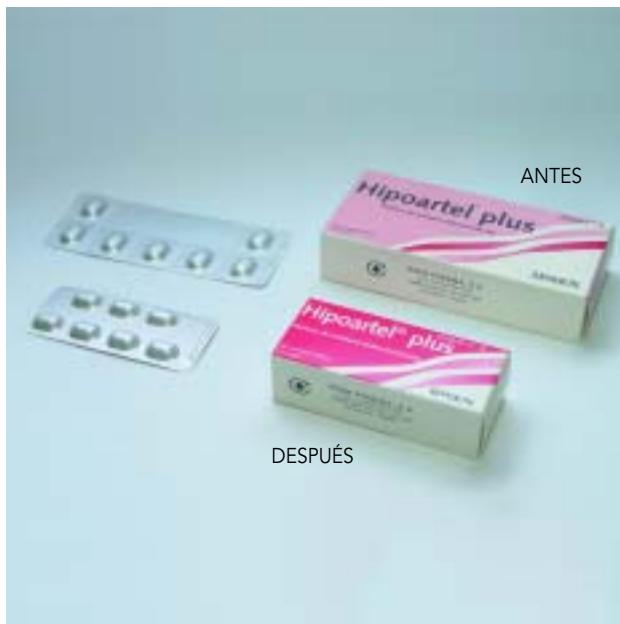
RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BLÍSTER Y DEL ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- HIPOARTEL PLUS.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Blíster/Comprimidos.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.
- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Material compuesto y cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

47

OBJETIVO

Reducir el tamaño del envase inmediato y, en consecuencia, su peso. Reducir el tamaño del envase externo y, en consecuencia, su peso.

DESCRIPCIÓN

Optimización de la superficie de la placa del blíster para el mismo número de comprimidos y, consecuentemente, reducción del tamaño del estuche.

COSTES ASOCIADOS

No ha supuesto un coste adicional.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro en el gasto de los materiales utilizados en el envase de venta.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Peso de las cuatro placas de blíster por unidad de venta: 7,47 g. - Peso del estuche: 6,94 g. - Peso total: 14,41 g. | <ul style="list-style-type: none"> - Peso de las cuatro placas de blíster por unidad de venta: 4,04 g. - Peso del estuche: 4,02 g. - Peso total: 8,06 g. |
|--|---|

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del blíster: 45,91%.
- Reducción del peso del estuche: 42,07%.
- Reducción total del peso del envase: 44,06%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

Se ha mantenido invariable la composición de las placas del blíster y del estuche.

CAMBIO DE TIPO Y MATERIAL DE ENVASE INMEDIATO

LABORATORIOS
—ERN—



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- CLORETILO spray.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Spray/solución.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.

MATERIAL DEL ENVASE

- Vidrio y plástico.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Medidas que afectan a la composición de los envases.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

48

OBJETIVO

Envasar el cloruro de etilo en otro tipo de envase para optimizar su uso.

DESCRIPCIÓN

Sustitución del frasco de vidrio y su válvula ergonómica por un aerosol convencional de aluminio.

COSTES ASOCIADOS

Instalación y maquinaria para el nuevo sistema de envasado.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Seguridad en la fabricación y en el uso del medicamento.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

– Peso del envase inmediato (vidrio y otros): 121 g.

Después

– Peso del envase inmediato (aluminio y otros): 33 g.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

– Reducción del peso del envase inmediato: 72,73%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

– Frasco de vidrio, tubo de latón y pulsador de plástico de polietileno.

Después

– Aerosol de aluminio recubierto en su interior con resina epoxifénólica, y cánula y pulsador de plástico de polietileno.

RESULTADO MEDIDA

– Se obtiene un frasco más resistente y mucho más ligero.

CAMBIO DE DISEÑO DE LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN

LABORATORIOS
—ERN—



TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Modificación en la relación continente/contenido.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Agrupación.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

49

OBJETIVO

Reducir el número de cajas de agrupación de cartón utilizadas anualmente.

DESCRIPCIÓN

Aumento de la capacidad de la caja de agrupación del SUERO FISIOLÓGICO VITULIA de 1.000 ml y de la caja de agrupación de LACTULOSA 800 ml, que pasan a contener un mayor número de unidades por caja de agrupación.

COSTES ASOCIADOS

Ninguno.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro de cartón y mano de obra en la preparación de los pedidos, en las cajas de agrupación y en su distribución.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Peso de la caja de agrupación Vitulia 1.000 ml con 5 frascos: 200 g. - Peso de la caja de agrupación Lactulosa 800 ml con 10 frascos: 380 g. - Utilización de un palet para trasladar 400 unidades. | <ul style="list-style-type: none"> - Peso de la caja de agrupación de Vitulia 1.000 ml con 10 frascos: 275-280 g. - Peso de la caja de agrupación Lactulosa 800 ml con 12 frascos: 440 g. - Utilización de un palet para trasladar 480 unidades. |
|---|---|

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Cajas de agrupación de Vitulia 1.000 ml: 30%.
- Cajas de agrupación de Lactulosa 800 ml: 3,51%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

REUTILIZACIÓN DE LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN

LABORATORIOS
—ERN—



TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Medidas que favorecen la reutilización de los envases.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Agrupación.

50

MEDIDA DE PREVENCIÓN

OBJETIVO

Reutilizar las cajas de agrupación de los envases clínicos de suero fisiológico de VITULIA 1.000 ml.

DESCRIPCIÓN

Las cajas de agrupación que contienen 10 unidades de suero fisiológico de VITULIA 1.000 ml que llegan al laboratorio y que anteriormente se eliminaban porque se acondicionan los frascos en envases individuales, actualmente se vuelven a utilizar como cajas para "picking" unitario en la zona de preparación de pedidos.

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Reducción de residuos.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Se eliminaban todas las cajas de agrupación de suero fisiológico VITULIA 1.000 ml de envase clínico.

Después

- Se reutilizan las cajas de la agrupación de suero fisiológico VITULIA 1.000 ml de envase clínico como cajas para "picking" unitario en la zona de preparación de pedidos.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reutilización anual de alrededor de 13.400 cajas de agrupación (cartón) de 280 g cada una y que antes se eliminaban como residuo.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO EN EL DISEÑO DEL ENVASE INMEDIATO

GRIFOLS



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- GRIFOLS.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Frasco/solución.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.

MATERIAL DEL ENVASE

- Vidrio, clorobutilo y aluminio.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

51

OBJETIVO

Reducir el material utilizado en el cierre del frasco de vidrio de 500 ml.

DESCRIPCIÓN

Disminución de los materiales de clorobutilo y aluminio utilizados en la fabricación del tapón y de la cápsula del frasco.

COSTES ASOCIADOS

Inversión en las líneas de dosificación y acondicionamiento para adaptarlas al nuevo formato.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro en los kilogramos de materia prima utilizada y disminución en la generación de residuos.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Peso del tapón de clorobutilo: 6,42 g.
- Peso de la cápsula de aluminio: 1,82 g.
- Kr/Kp del tapón de clorobutilo: 0,013.
- Kr/Kp de la cápsula de aluminio: 0,0036.

Después

- Peso del tapón de clorobutilo: 4,50 g.
- Peso de la cápsula de aluminio: 1,16 g.
- Kr/Kp del tapón de clorobutilo: 0,009.
- Kr/Kp de la cápsula de aluminio: 0,023.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del tapón de clorobutilo: 29,91%.
- Reducción del peso de la cápsula de aluminio: 36,26%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE LA BOLSA

GRIFOLS



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- Salina fisiológica para irrigación Grifols.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

- Bolsas/solución.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.

MATERIAL DEL ENVASE

- Plástico (PVC).

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Modificación en la relación continente/contenido.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

52

OBJETIVO

Reducir el material utilizado en las bolsas de solución de irrigación de 3.000 ml.

DESCRIPCIÓN

Modificación del diseño de la bolsa para optimizar la relación continente/contenido.

COSTES ASOCIADOS

Inversión en los moldes de las líneas de inyección para adaptarlas al nuevo formato.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro en los kilogramos de materia prima utilizada, disminución en la generación de residuos y comodidad en el uso.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes	Después
– Peso de la bolsa vacía: 114 g.	– Peso de la bolsa vacía: 86 g.
– Kr/Kp: 0,04.	– Kr/Kp: 0,03.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

– Reducción del peso de la bolsa vacía: 24,56%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes _____ Despues _____

RESULTADO MEDIDA

ELIMINACIÓN DE ENVASE SUPERFLUO Y CAMBIO EN EL TIPO DE ENVASE INMEDIATO

GRIFOLS



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- FANHDI.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Jeringa y vial/solución.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.
- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Plástico, vidrio y cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

53

OBJETIVO

Aumentar la seguridad de uso del envase, adaptar el envase para la conservación a temperatura ambiente y reducir materiales y tamaño del envase externo.

DESCRIPCIÓN

Agrupación de las tres cajas de cartón en una sola. Cambio del filtro de 25 mm a 13 mm.

COSTES ASOCIADOS

Adecuación de las líneas de dosificación y acondicionamiento al nuevo formato.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Reducción del consumo de cartón, plástico, mejora en la seguridad y uso del medicamento.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Folding Kr/Kp: 4,57.
- Filtro Kr/Kp: 0,47.

Después

- Folding Kr/Kp: 2,80.
- Filtro Kr/Kp: 0,20.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del cartón para el envasado: 39%.
- Reducción del plástico del filtro: 57%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

- El producto debía conservarse refrigerado.

Después

- La totalidad de la presentación se conserva a temperatura ambiente.

RESULTADO MEDIDA

- Ahorro energético al no necesitar refrigeración.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL DE RELLENO EN LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN

LESVI
LABORATORIOS



TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Poliestireno expandido.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Modificación en la relación continente/contenido.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Transporte.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

54

OBJETIVO

Reducir el material de relleno en las cajas de agrupación.

DESCRIPCIÓN

Eliminación de material de relleno en zona de picking.
Mejora en la estandarización de los productos en el interior de las cajas de agrupación de los pedidos (cajas completas).

COSTES ASOCIADOS

No ha supuesto coste alguno.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Disminución de material de relleno. Disminución de residuo generado. Reducción de costes (2.000 €/año). Menor ocupación de almacén (reducción de material almacenado).

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Peso del material de relleno de las cajas de agrupación: 1.308 kg.

Después

- Peso del material de relleno de las cajas de agrupación: 375 kg.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del material de relleno: 71,33%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO DE MATERIAL DE RELLENO EN LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN

LESVI
LABORATORIOS



TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Poliestireno expandido.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Transporte.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

55

OBJETIVO

Incorporar material de relleno reciclado en las cajas de agrupación.

DESCRIPCIÓN

Sustitución de poliestireno expandido por material de relleno reciclado.

COSTES ASOCIADOS

Incremento de 1.300 € respecto al coste anual.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Producto ecológico y biodegradable que no perjudica al medio ambiente. Más limpio que el poliestireno expandido (polvo).

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

- Poliestireno expandido como material de relleno.

- Espuma de papel fabricada por extrusión con vapor de agua como elemento expansionante.

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL BLÍSTER Y DEL ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- FRENADOL PS.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Blíster/cápsulas.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.
- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Material compuesto y cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.
- Modificación en la relación continente/contenido.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

56

OBJETIVO

Reducir el tamaño y disminuir el peso del material empleado por unidad de envase venta (envase inmediato+envase externo).

DESCRIPCIÓN

Reducción de tamaño y peso del blíster (envase inmediato) y del estuche (envase externo).

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Peso del envase de venta: 22 g. - Peso del estuche: 5,70 g. - Peso de blíster+producto: 15,30 g. - Peso del prospecto: 1 g. | <ul style="list-style-type: none"> - Peso del envase de venta: 21,60 g. - Peso del estuche: 5,60 g. - Peso de blíster+producto: 14,70 g. - Peso del prospecto: 1,30 g. |
|--|--|

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del envase de venta: 1,82%.
- Reducción del peso del estuche: 1,75%.
- Reducción del peso blíster+producto: 3,92%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

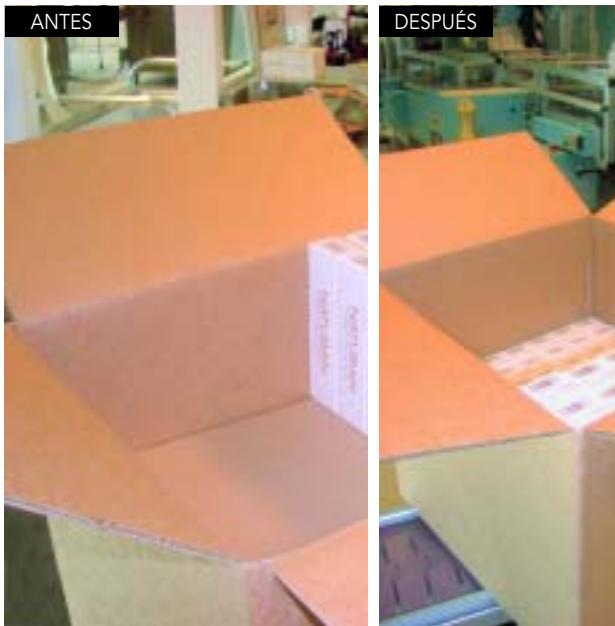
RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

ELIMINACIÓN DE SEPARADORES EN LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN



TIPO PRESENTACIÓN

DENOMINACIÓN

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Agrupación.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

57

OBJETIVO

Eliminar la plancha interna que hay en el interior de la caja de agrupación.

DESCRIPCIÓN

Modificación del embalaje de agrupación para conseguir eliminar la plancha interna separadora de las dos filas de producto.

COSTES ASOCIADOS

No ha supuesto un coste adicional.

BENEFICIOS APPLICACIÓN MEDIDA

744 € (ahorro de material).

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Peso de la plancha de cartón: 0,50 kg.

Después

- Eliminación de la plancha interna de cartón en la caja de agrupación.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción de 665 kg de cartón.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

UTILIZACIÓN DE MATERIAL RECICLADO EN EL ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- Medida aplicada sobre distintas presentaciones.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Medidas que favorecen el reciclado de los envases.

58

MEDIDA DE PREVENCIÓN

OBJETIVO

Usar material reciclado en envase externo (estuche).

DESCRIPCIÓN

Cambio de la composición del material de cartón utilizado para la confección del envase secundario (estuche) de normal a reciclado. Medida aplicada a Tonopan Grageas, 20 grageas, y a Termalgin Comprimidos, 20 comprimidos.

COSTES ASOCIADOS

No ha supuesto un coste adicional.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Beneficio ambiental por el uso de una materia prima reciclada.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

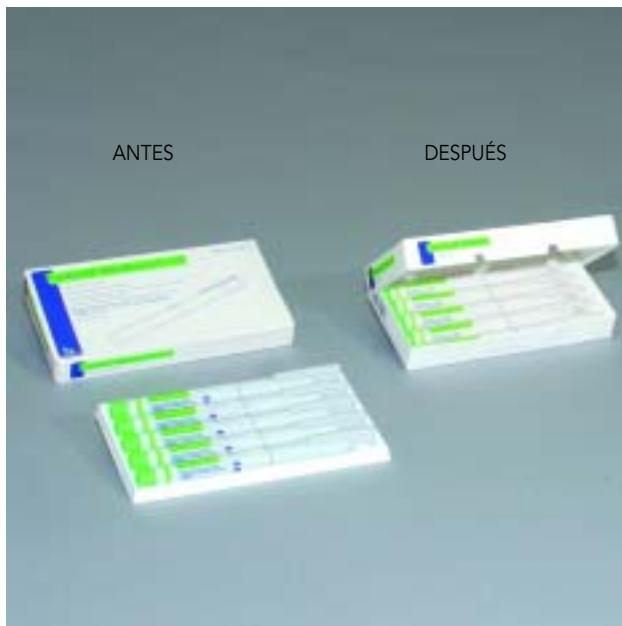
Después

- Uso de cartón no reciclado.

- Uso de cartón reciclado en el 100% de los estuches de esta presentación (el peso ha aumentado, ya que el cartón reciclado pesa más).

RESULTADO MEDIDA

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- INSULATARD InnoLet.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

59

OBJETIVO

Reducir el tamaño y disminuir el peso del material de cartón utilizado por unidad de envase de venta.

DESCRIPCIÓN

En el envase de venta, las jeringas precargadas se distribuyen de distinta manera, por lo que se consigue una reducción del peso y del volumen del envase externo (estuche).

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|--|--|
| – Peso del estuche: 54,27 g. | – Peso del estuche: 51 g. |
| – Volumen del estuche: 1.308 cm ³ . | – Volumen del estuche: 1.037 cm ³ . |

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del estuche: 6,03%.
- Reducción del volumen del estuche: 20,72%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

ELIMINACIÓN DE LA BANDEJA EN ENVASE DE VENTA



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- INSULATARD NovoLet 100 ui/ml, 5x3 ml.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Jeringa precargada/suspensión inyectable.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón y plástico (PP).

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.
- Medidas que afectan al diseño del envase.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

60

OBJETIVO

Reducir los residuos generados.

DESCRIPCIÓN

Eliminación de la bandeja de PP empleada como soporte de las cinco plumas precargadas incluidas en cada envase de venta, empleándose el propio cartonaje del envase de venta para dar sujeción a las mismas mediante una solapa con ranuras de sujeción.

COSTES ASOCIADOS

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|--|--|
| - Peso del estuche: 27,59 g. | - Peso del estuche: 19,20 g. |
| - Volumen del estuche: 355 cm ³ . | - Volumen del estuche: 315 cm ³ . |
| - Peso de la bandeja: 11,83 g. | - Peso de la bandeja: 0 g. |

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del estuche: 30,41%.
- Reducción del volumen del estuche: 11,27%.
- Reducción de 20.055,23 kg de PP empleados en los envases de venta comercializados en España.
- Reducción de 15.713,01 kg en el peso total de los envases de venta.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

- | | |
|-------------------------|-----------|
| - Cartón y plástico PP. | - Cartón. |
|-------------------------|-----------|

RESULTADO MEDIDA

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDAS

REDUCCIÓN DE RETRACTILADO EN PALETS



sanofi aventis

La Salud es lo esencial



TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Plástico PET.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Transporte.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

61

OBJETIVO

Reducir el consumo de film en el retractilado de palets.

DESCRIPCIÓN

Reducción de la velocidad de vueltas de la base del palet de la retractiladora para conseguir reducir el consumo de film de retractilado. Dicha medida no afecta a la consistencia final de los palets.

COSTES ASOCIADOS

Se trata de una medida de reducción de consumos únicamente, reduciendo la velocidad de la volteadora de los palets. No ha supuesto coste alguno.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Se reduce en un 37% el consumo de film de retractilado.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- Peso del film de retractilar por palet: 450 g.

- Peso del film de retractilar por palet: 300 g.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del film de retractilar por palet: 150 g (33,33%).

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO DE DISEÑO DE LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN



sanofi aventis
La Salud es lo esencial



TIPO PRESENTACIÓN

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón.

DENOMINACIÓN

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Modificación en la relación continente/contenido.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Agrupación.

62

MEDIDA DE PREVENCIÓN

OBJETIVO

Cambiar las medidas de la caja de agrupación para conseguir incrementar el volumen de unidades de picking.

DESCRIPCIÓN

Sustitución de las cajas de 550 g de peso por cajas de 650 g de peso, incrementando la capacidad un 20%. El incremento de peso del envase es de un 18%.

COSTES ASOCIADOS

Ninguno, se trata de definir al proveedor las medidas específicas de la nueva caja de agrupación.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

En el tiempo de aplicación de la medida, el número de cajas de agrupación empleadas ha disminuido en 30.537 unidades, lo que supone un ahorro de 159,54 kg.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- | | |
|--|--|
| - Peso total de las cajas: 33.261,64 kg. | - Peso total de las cajas: 33.066,10 kg. |
| - Número de cajas utilizadas: 59.166. | - Número de caja utilizadas: 28.629. |

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso total: 0,58%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

ELIMINACIÓN DE MATERIAL DE EMBALAJE



TIPO PRESENTACIÓN

DENOMINACIÓN

- Medida aplicada sobre distintas presentaciones.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Transporte.

MATERIAL DEL ENVASE

- Plástico PVC.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

63

OBJETIVO

Eliminar materiales de embalaje.

DESCRIPCIÓN

Eliminación del encelofanado que agrupa a 10 unidades de venta de distintas presentaciones.

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Reducción de las cantidades de residuos de plástico que se generan a partir de las presentaciones farmacéuticas afectadas. Ahorro de material.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- Peso del celofán por unidad de venta: 0,30 g.
- 0 kg.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del celofán por cada unidad de venta: 100%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

- Plástico PVC.

RESULTADO MEDIDA

UTILIZACIÓN DE INHALADOR RECARGABLE



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- NOVOPULM NOVOLIZER 200 microgramos.

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

- Inhalador+cartucho/ polvo para inhalación.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Inmediato.
- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Plástico y cartón.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

64

OBJETIVO

Introducir por primera vez en España el concepto de "inhalador recargable" para los inhaladores multidosis de polvo seco, con lo que se reduce el residuo de inhaladores de plástico utilizados y adicionalmente se reduce el residuo de cartón del acondicionado secundario.

DESCRIPCIÓN

Se han registrado/comercializado dos presentaciones para esta especialidad: un envase completo (1 inhalador + 1 cartucho) y un envase de recambio (1 cartucho). El inhalador tiene una vida media de uso de 1 año. Es decir, se puede recargar tantas veces como sea necesario durante un año. Cada vez que se utiliza un recambio se evita desechar un inhalador. El residuo del material externo (caja de cartón) también se reduce ya que las dimensiones del envase de recambio son menores.

COSTES ASOCIADOS

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- Peso del envase inmediato completo (1 inhalador + 1 cartucho): 69 g.

- Peso del recambio del cartucho: 19 g.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del envase: 72,46%.
- En cada envase de recambio (cartucho) se reduce el material plástico del inhalador: 44,10 g y el cartón: 5,60 g.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

- Envase completo, con inhalador de plástico incluido: caja grande.

- Envase de recambio (cartucho) sin inhalador incluido: caja pequeña.

RESULTADO MEDIDA

BENEFICIOS APPLICACIÓN MEDIDA

Menor coste de destrucción de los dos materiales implicados (plástico y cartón). Ahorro de material de envase: por cada envase de recambio se ha ahorrado un inhalador de plástico. El número de envases de recambio utilizados es igual al número de inhaladores de plástico ahorrados. Además hay una reducción adicional en material secundario (cartón) ya que las dimensiones del envase de recambio son menores.

REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DEL ENVASE EXTERNO



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- NOVOPULM NOVOLIZER 200 microgramos (cartucho + inhalador).
- NOVOPULM NOVOLIZER 200 microgramos (cartucho).

TIPO DE ENVASE INMEDIATO / FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón y papel.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

65

OBJETIVO

Reducir el envase externo (estuche), mediante la reducción de las dimensiones del estuche y eliminación del soporte de cartón, con unificación del prospecto y las instrucciones en un solo documento.

DESCRIPCIÓN

El envase original registrado de esta presentación constaba de un estuche de cartón de mayores dimensiones, ya que incluía un soporte interno de cartón para hacer encajar el cartucho y además contenía dos folletos diferentes (prospecto e instrucciones de uso). Medida implementada justo antes del lanzamiento: se eliminó el soporte interno y se unificaron los dos documentos en uno solo de menor gramaje. Como resultado, se pudo reducir el tamaño del estuche. Medida aplicada a las siguientes presentaciones: NOVOPULM NOVOLIZER 200 mcg (1 inhalador + cartucho) y NOVOPULM NOVOLIZER 200 mcg (cartucho).

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Menor coste de destrucción del material implicado (papel/cartón). Ahorro de cartón/papel.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

- Peso total anual estimado del cartón: 760,30 kg.

Después

- Peso total anual del cartón utilizado: 233,58 kg.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del cartón utilizado: 69,28%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

ELIMINACIÓN DE ESTUCHE



TIPO PRESENTACIÓN

- Especialidad farmacéutica: envase ordinario.

DENOMINACIÓN

- BETADINE hidroalcohólica de 500 ml, 4% 12 ml, 4% 500 ml

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

- Frasco/solución jabonosa para uso cutáneo.

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Externo.

MATERIAL DEL ENVASE

- Cartón y papel.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

66

OBJETIVO

Eliminar el envase externo (caja).

DESCRIPCIÓN

El producto se comercializa sin caja y sin prospecto. La información obligatoria que debería ir en estos materiales va impresa sobre el envase inmediato.

COSTES ASOCIADOS

No determinados. Menor coste de destrucción de cartón y papel.

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Ahorro importante en cartón, puesto que se trata de una especialidad muy pesada y requeriría un cartón de alto gramaje. Igualmente, ahorro en papel al eliminar el prospecto.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- Peso anual total estimado para cajas y prospectos: 7.086,50 kg.

- 0 kg.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del envase externo: 100%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

CAMBIO DEL MATERIAL DE RELLENO EN LAS CAJAS DE AGRUPACIÓN

Wyeth



TIPO PRESENTACIÓN

DENOMINACIÓN

TIPO DE ENVASE INMEDIATO/ FORMA FARMACÉUTICA

CATEGORÍAS DE ENVASE

- Transporte.

MATERIAL DEL ENVASE

- Poliestireno.

INDICADORES DE PREVENCIÓN

- Medidas que afectan a la composición de los envases.
- Modificación en la relación continente/contenido.

MEDIDA DE PREVENCIÓN

67

OBJETIVO

Minimizar la cantidad de material de relleno en las cajas de agrupación mejorando a su vez el volumen necesario para el almacenamiento del mismo, así como minimizando la peligrosidad desde el punto de vista de seguridad.

DESCRIPCIÓN

Sustitución de virutas de poliestireno expandido por bolsas de polietileno de baja densidad con aire para el material de relleno de las cajas de agrupación.

COSTES ASOCIADOS

BENEFICIOS APLICACIÓN MEDIDA

Minimización de la generación de residuos. Minimización de costes. Disminución de riesgos de seguridad. Optimización de espacio de almacenamiento de material de relleno.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

RELACIONADO CON: PESO, VOLUMEN, Kr/Kp

Antes

Después

- Consumo anual de virutas de poliestireno expandido: 8 t.

- Consumo de bolsas de polietileno de baja densidad con aire: 0,95 t.

RESULTADO MEDIDA (porcentaje de reducción)

- Reducción del peso del material de relleno utilizado: 92%.

ASPECTOS CUALITATIVOS

RELACIONADO CON LA COMPOSICIÓN DEL ENVASE

Antes

Después

RESULTADO MEDIDA

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para facilitar la comprensión de la terminología utilizada en esta publicación, recogemos a continuación las definiciones de los principales conceptos medioambientales que aparecen, tanto en las plantillas de las medidas de prevención como a lo largo del documento.

Envase clínico

Formato de envase de presentación farmacéutica diseñado especialmente para uso hospitalario.

Envase de agrupación

Envase que agrupa varias unidades de venta, utilizado para el aprovisionamiento de la distribución y de las oficinas de farmacia. Coincide con el envase secundario de la Ley de Envases.

Envase de transporte

Envase diseñado para facilitar la manipulación y el transporte de los envases de venta y de agrupación, con objeto de evitar su manipulación física y los daños inherentes en el transporte. Por ejemplo, palet o retráctil. Coincide con el envase terciario de la Ley de Envases.

Envase de venta

Formado por el envase inmediato y el externo. Envase diseñado para constituir en el punto de venta una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final. Por ejemplo, estuche de cartón que contiene dos unidades de blíster con comprimidos, prospecto y/o accesorios (Directiva 92/27/CEE). Coincide con el envase primario de la Ley de Envases.

Envase externo

Envase en cuyo interior está colocado el envase inmediato. Por ejemplo, estuche de cartón (Directiva 92/27/CEE).

Envase inmediato

Envase directamente en contacto con el producto farmacéutico. Por ejemplo, frasco de jarabe, blíster, etc. (Directiva 92/27/CEE).

Envase ordinario

Formato de envase de presentación farmacéutica diseñado fundamentalmente para uso domiciliario.

Envase superfluo

Todo envase que, aunque facilite la manipulación, distribución y presentación del producto

destinado al consumo, no resulte necesario para contenerlo o protegerlo.

Forma farmacéutica

La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

Indicadores de prevención

Definidos en la Ley de Envases como referentes del cumplimiento de los objetivos de prevención cuantificados, incluidos en los correspondientes planes de prevención. SIGRE, en línea con estos indicadores definidos en la normativa, estableció en el segundo informe de seguimiento del PEP 2000 una serie de categorías generales que agrupan las medidas de prevención descritas por los laboratorios con el fin de facilitar su posterior cuantificación y seguimiento.

Kr/Kp

Indicador de reducción establecido en el Reglamento de envases y residuos de envases (RD 782/1998):

Kr = cantidad total, en peso, de los residuos de envases generados en un año.

Kp = cantidad total, en peso, del producto envasado consumido en el mismo año.

Material compuesto

Aquel que está constituido por varios materiales, como el que se utiliza para la fabricación de sobres y blísters entre otros.

Presentación farmacéutica

Cada una de las diferentes formas comerciales en que se presenta en el mercado una determinada especialidad farmacéutica.

Reciclado

Transformación de los residuos dentro de un proceso de producción, para su fin inicial o para otros fines incluido el compostaje y la biometanización pero no la incineración con recuperación de energía.

Reutilización

Empleo de un producto usado para el mismo fin para el que fue diseñado originalmente.



RELACIÓN DE MEDIDAS POR TIPO DE ENVASE

MEDIDA	LABORATORIO	INDICADORES	MATERIAL	OBJETO DE LA MEDIDA
Envase Inmediato				
M-19	LABORATORIOS ERN, S.A.	Medidas que afectan al diseño del envase. Medidas que afectan a la composición de los envases.	Vidrio y plástico	Spray
M-22	LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos. Medidas que afectan al diseño de los envases.	Vidrio, clorobutilo y aluminio	Frasco
M-23	LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos. Medidas que afectan al diseño de los envases. Modificación en relación continente/contenido.	Plástico PVC	Bolsa
M-9	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase. Modificación en relación continente/contenido. Medidas que favorecen el reciclado de los envases.	Aluminio y plástico PVC	Estuche
Envase Externo				
M-3	ASTRA ZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase. Medidas que afectan a la composición de los envases.	Cartón	Estuche
M-4	ASTRA ZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase.	Cartón	Estuche
M-5	ASTRA ZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase.	Cartón	Estuche
M-6	AVENTIS PHARMA, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos	Cartón	Estuche
M-10	BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase.	Cartón, papel, plástico	Estuche
M-8	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos.	Cartón	Estuche
M-12	CONVATEC, S.L.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos.	Cartón	Estuche
M-17	GRUPO MENARINI, S.A.	Medidas que afectan a la composición de los envases. Modificación en relación continente contenido.	Cartón	Estuche
M-29	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	Medidas que favorecen el reciclado de los envases.	Cartón	Estuche

MEDIDA	LABORATORIO	INDICADORES	MATERIAL	OBJETO DE LA MEDIDA
--------	-------------	-------------	----------	---------------------

Envase Externo (continuación)

M-30	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.	Cartón	Estuche
M-31	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.	Cartón	Estuche
M-36	VIATRIS PHARMACEUTICAL, S.A.U.	Reducción/eliminación de envases superfluos o de parte de ellos.	Cartón y papel	Estuche y prospecto
M-37	VIATRIS PHARMACEUTICAL, S.A.U.	Reducción/eliminación de envases superfluos o de parte de ellos.	Cartón y papel	Estuche

Envase Inmediato y Externo

70

M-1	ALCON CUSÍ, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase. Modificación en la relación continente/contenido.	Plásticos (LDPE/PP) y cartón	Estuche y frasco
M-2	ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase Modificación en la relación continente/contenido.	Material Compuesto y cartón	Estuche y blíster
M-7	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase. Modificación en la relación continente/contenido.	Aluminio, plástico (PP) y cartón	Estuche y blíster
M-13	FAES FARMA, S.A.	Medidas que afectan al diseño del envase. Medidas que afectan a la composición del envase.	Vidrio aluminio y plástico	Frasco y estuche
M-18	IPSEN PHARMA, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase.	Material compuesto y cartón	Estuche y blíster
M-24	LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos. Medidas que afectan al diseño de los envases.	Plástico, vidrio y cartón	Estuche
M-27	MC NEIL IBÉRICA, S.L.U.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos. Medidas que afectan al diseño del envase. Modificación en la relación continente/contenido.	Material compuesto y cartón	Estuche
M-35	VIATRIS PHARMACEUTICAL, S.A.U.	Reducción /eliminación de envases superfluos o de parte de ellos.	Plástico y cartón	Inhalador

MEDIDA	LABORATORIO	INDICADORES	MATERIAL	OBJETO DE LA MEDIDA
Envase Agrupación				
M-11	CONVATEC, S.L.	Reducción/eliminación de envases superfluos o partes de ellos. Modificación en la relación continente/contenido. Medidas que favorecen el reciclado de los envases.	Cartón	Caja de agrupación
M-20	LABORATORIOS ERN, S.A.	Modificación en relación continente/contenido.	Cartón	Caja de agrupación
M-21	LABORATORIOS ERN, S.A.	Medidas que favorecen la reutilización de los envases.	Cartón	Cajas de agrupación
M-28	MC NEIL IBÉRICA, S.L.U.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.	Cartón	Caja de agrupación
M-14	FROSST IBÉRICA, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.	Cartón	Caja de agrupación, palets
M-16	FROSST IBÉRICA, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.	Cartón	Cajas de agrupación
M-33	SANOFI AVENTIS, S.A.	Modificación en la relación continente contenido.	Cartón	Cajas de agrupación
Envase Transporte				
M-15	FROSST IBÉRICA, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos. Medidas que afectan a la composición de los envases.	Papel/cartón	Material de relleno de las cajas de agrupación
M-25	LABORATORIOS LESVI, S.L.	Reducción eliminación de envases superfluos o parte de ellos. Modificación en la relación continente/contenido.	Poliestireno expandido	Material de relleno en las cajas de agrupación
M-26	LABORATORIOS LESVI, S.L.	Reducción de envases superfluos o parte de ellos.	Poliestireno expandido	Material de relleno en las cajas de agrupación
M-32	SANOFI AVENTIS, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.	Plástico PET	—
M-34	SHERING - PLOUGH, S.A.	Reducción/eliminación de envases superfluos o parte de ellos.	Plástico PVC	—
M-38	WYETH FARMA, S.A.	Medidas que afectan a la composición de los envases. Modificación en la relación continente/contenido.	Poliestireno	Material de relleno de las cajas de agrupación

© Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases, S.L.

Pº de la Castellana, 45, 4º - 28046 MADRID

Diseño y realización: Spainfo, S.A.

Depósito legal: M-XXXXX

Edición: abril 2006

Reservados todos los derechos. El contenido de esta publicación no puede ser reproducido, ni en todo ni en parte, ni transmitido, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma ni por ningún medio, sin el permiso previo y por escrito de Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases, S.L.(SIGRE).

Esta publicación ha sido impresa en papel ecológico.



Por la Salud de la Naturaleza



Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico

Pº de la Castellana, 45, 4º • 28046 Madrid • Tel. 91 391 12 30 • Fax 91 319 72 12 • www.sigre.es