



Nexe

Grupo Novartis, una de las mayores presencias industriales en España

El Grupo Novartis España es una compañía dedicada al cuidado de la salud, que dispone de cinco plantas de producción de producto terminado y materias primas, dotadas de los máximos estándares de calidad y medioambientales.

Producimos cerca de **200** millones de unidades en producto acabado

Fabricamos el equivalente a **600** millones de tratamientos anuales con materia prima

Invertimos cerca de **115** millones €/año en I+D+i

Exportamos a más **120** de países

Empleamos a cerca de **3.000** profesionales en España

Innovación industrial

La misión de las cerca de 124.000 personas que componemos Novartis en más de 140 países, cerca de 3.000 en España, es descubrir, desarrollar y comercializar productos innovadores para curar enfermedades, aliviar el sufrimiento y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

En 2011, más de 1.100 millones de personas en todo el mundo fueron tratadas o protegidas con nuestros medicamentos y/o vacunas.

Con sede social en Barcelona, Grupo Novartis España es una de las compañías farmacéuticas con mayor presencia industrial en nuestro país. El Grupo dispone de cinco centros de producción en el área de Cataluña, siendo uno de las pocas compañías del sector que desarrolla el ciclo completo de producción del medicamento, desde la materia prima hasta el producto acabado.

“El sector farmacéutico es un sector industrial con instalaciones potentes, competitivas, capaces de competir en el contexto global actual y de exportar a todo el mundo en estos momentos en que tanto lo necesitamos”

Dr. Jesús Acebillo
Presidente del Grupo Novartis España



Grupo Novartis en España: cinco plantas de producción



Planta Novartis de Especialidades Farmacéuticas, en Barberà del Vallès (Barcelona), es líder de producción y exportación de especialidades farmacéuticas sólidas orales y la **mayor planta de formas sólidas** de España en volumen.



Planta de Producción de productos penicilánicos de Sandoz Industrial Products, **primer productor mundial**, ubicada en Les Franqueses del Vallès (Barcelona). Producción anual equivalente a más de **380 millones** de tratamientos



Planta de producción de macrólidos semi-sintéticos de Sandoz Industrial Products también ubicada en Les Franqueses del Vallès (Barcelona). producción anual equivalente a más de **28 millones** de tratamientos



Planta de producción de materia prima para inyectables de Sandoz Industrial Products, ubicada en Palafolls (Barcelona). Producción anual equivalente a más de **16 millones** de tratamientos



Planta de producción de Alcon, especializada en productos oftálmicos estériles, en El Masnou (Barcelona).

Tecnología punta en proceso y en acondicionamiento

Producimos:  cerca de

200 millones de envases anuales en producto acabado

Fabricamos:  el equivalente a

600 millones de tratamientos anuales con materia prima

Invertimos: 

25 Mio €/anuales

89 Mio €/ anuales en I+D+i

Exportamos: 

a más de **120** países

100% materia prima

>80% producto acabado

Empleamos:  cerca de

3.000 profesionales en España

Planta Novartis de Especialidades Farmacéuticas

La Planta de Producción de Especialidades Farmacéuticas, ubicada en la localidad de Barberà del Vallès (Barcelona), es una de las plantas estratégicas con las que cuenta la división Farmacéutica a nivel internacional

La planta de producción de Especialidades Farmacéuticas de Novartis es la mayor plataforma tecnológica española en términos de volumen especializada en formas sólidas, comprimidos, grageas y cápsulas.

Esta planta es líder de producción y exportación de especialidades farmacéuticas sólidas orales, contando con tecnología punta tanto en Proceso como en Acondicionamiento consiguiendo procesos controlados y con los máximos estándares de calidad. Nuestra fac-

toría ha sido certificada con la ISO 14001 y la OHSAS 18001.

Producir de manera responsable

La fabricación de productos farmacéuticos implica el uso de materias primas, energía y agua. Novartis tiene una clara responsabilidad para garantizar que protege el medio ambiente mediante el empleo de los estándares más elevados. Adopta un método basado



Planta de Producción de Especialidades Farmacéuticas, ubicada en la localidad de Barberà del Vallès (Barcelona).

CRONOLOGÍA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE NOVARTIS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

▶▶ 1994 Ciba-Geigy inaugura su nueva planta de producción en Barberà del Vallès

▶▶ 1996 Nace Novartis tras la fusión de las compañías Ciba-Geigy y Sandoz

▶▶ 2001 Certificación ISO 14001 de Sistema de Gestión Medioambiental.

Premio COASHIQ cero accidentes

La FDA aprueba la fabricación de Exelon

▶▶ 2002 La FDA aprueba la fabricación de Famvir.

Certificación OHSAS 18001 del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Laboral

Certificación del Sistema de Prevención mancomunado por TÜV Internacional

en análisis de riesgos. Se centra en minimizar el uso de los recursos naturales, en reducir el consumo de energía y las emisiones, en la segregación en origen de los residuos, potenciando su reducción, reutilización y reciclaje y en evitar que los ingredientes activos pasen al medioambiente.

Apuesta por la investigación y tecnología punta

La planta de Barberà dispone de la primera planta global de desarrollo galénico y producción de alta especialización en Novartis con unas innovadoras instalaciones con tecnología de última generación para la producción de medicamentos de categoría V.

Todo el trabajo se lleva a cabo con los más altos estándares de calidad persiguiendo la mayor eficacia, gracias a la reducción de los tiempos de la puesta en mercado de los productos, un buen servicio al cliente para seguir siendo un referente dentro de las plantas farmacéuticas más competitivas.

En el período 2005-2010 las inversiones ascendieron a 68,4 millones de euros, mientras que en 2011 la inversión supuso la cifra de 14,4 millones de euros, con unos activos fijos al final del período de 96 millones de euros.

Entre las inversiones más importantes realizadas recientemente, destacan la culminación del proyecto de cierre de las cabeceras de línea de acondicionamiento, así como la construcción de una pista polideportiva y gimnasio como clara apuesta para fomentar la práctica de deporte y hábitos saludables entre nuestros empleados.

La mayor planta de formas sólidas de España en volumen

La planta de Barberà cuenta con una superficie construida de 34.000 m² sobre una superficie de terreno de 72.000 m². Este área incluye el complejo industrial de



Tecnología punta en Proceso y en Acondicionamiento

>100 millones de envases anuales

>120 medicamentos distintos

>900 presentaciones diferentes

81% de su producción se exporta a 121 países

2003 Compra por parte de Novartis Farmacéutica del complejo industrial de Ciba Especialidades. Terreno adyacente a la fábrica actual

2004 La FDA aprueba la fabricación de Zelnorm

2007 Barberà, aprobada para ser la Planta de Desarrollo, Lanzamiento y Comercialización de productos oncológicos de categoría cinco. Se comienza su construcción dentro de nuestras instalaciones.

Comienza la nueva estructura de la organización de la planta (Organización Orientada a Procesos)

para conseguir ser más rápidos, flexibles y con mayor empowerment

Implementación de una nueva forma de trabajar con LEAN manufacturing

La planta se elige como centro productivo para el mercado local del antihipertensivo Diovan

La planta de producción de Novartis Farmacéutica en Barberà es la mayor plataforma tecnológica española en términos de volumen especializada en formas sólidas, comprimidos, grageas y cápsulas



CIBA Especialidades Químicas, adquirido en 2003. Este complejo ocupa una superficie de 23.600 m² y consiste en siete edificios construidos que suman 10.000 m² destinados a almacenaje y oficinas.

La Planta de Especialidades Farmacéuticas es la mayor planta de formas sólidas de España en volumen con una producción de 103,3 millones de envases en 2011. Las exportaciones para este mismo año han supuesto el 81% de la producción destinada a 121 países de Europa y resto del mundo. En ella trabajan cerca de 450 colaboradores.

En diciembre 2011, Novartis Farmacéutica consiguió la Certificación de Operador Económico Autorizado (OEA) por parte de la Agencia Tributaria Española lo que nos permitirá mantener nuestra flexibilidad y rapidez con las gestiones que realizamos con las autoridades aduaneras.

Nuestro objetivo: La calidad de vida de nuestros pacientes

Los medicamentos y tratamientos que producimos en nuestra planta de producción permiten atender a millones de personas con nombre propio. En la planta de producción de Barberà trabajamos con los máximos estándares de calidad y seguridad para ofrecerles la mejor solución.

Gracias al trabajo de las personas que forman la planta de Barberà conseguimos que miles de pacientes puedan tener una mejor calidad de vida.

CRONOLOGÍA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE NOVARTIS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

» 2008 Aprobación como fuente de suministro de Exforge para Europa y ROW en su forma monolayer. Implica una inversión de 1,1 millones de euros en nueva tecnología.
Inauguración de las oficinas del área de producción,

donde trabajan unas 70 personas.
Adquisición de una nueva y moderna depuradora que permite el tratamiento de todas las aguas residuales procedentes de las limpiezas del área de proceso

» 2009 Inauguración de un nuevo edificio de 522m² para albergar un taller de mantenimiento, un almacén de repuestos directamente conectado con el área de producción y un moderno auditorio con capacidad para 140 personas

» 2010 Preparación para la aprobación de la FDA en 2011 del lanzamiento del primer producto oncológico fabricado en la nueva planta de desarrollo de productos de alta especialización

Plantas de producción de materias primas de Sandoz Industrial Products

Sandoz Industrial Products, primer productor mundial de antibióticos semi-sintéticos, dispone de tres unidades de producción en España:

- Dos para productos orales, en Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
- Una para productos estériles, en Palafolls (Barcelona)

Líder mundial en genéricos

La División Sandoz del Grupo Novartis es uno de los líderes mundiales en desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos genéricos, productos biofarmacéuticos de continuación y principios activos no protegidos por patente de terceros válida y aplicable.

El Grupo Novartis a través de su División Sandoz contribuye a la sostenibilidad económica del sistema sanitario, ofreciendo a los profesionales sanitarios una amplia gama de medicamentos genéricos de calidad.

En nuestro país, la División Sandoz está formada por dos unidades de negocio: Sandoz Generics y Sandoz Industrial Products.

Sandoz Generics es la única compañía con tres biosimilares en el mercado. Asimismo, cuenta con una lista de proyectos de biosimilares en todas las fases de desarrollo. En 2011 el área de Biosimilares, ha sido un mercado de gran crecimiento en

nuestro país, llegando uno de nuestros biosimilares a número uno. Además, y como refuerzo para este área, se creó también el Departamento Médico Sandoz, que ha comenzado a poner en marcha estudios clínicos importantes en el desarrollo e innovación de productos biosimilares ahora y en un futuro.

Genéricos de calidad para mejorar la vida de nuestros pacientes

Gracias al trabajo de Sandoz en el ámbito de los medicamentos de difícil fabricación, cada vez más personas en todo el mundo tienen un mejor acceso, más seguro y efectivo a los medicamentos.

Primer productor mundial de antibióticos semi-sintéticos





Sandoz Industrial Products

La Unidad de Sandoz Industrial Products produce materias primas de máxima calidad para la fabricación de especialidades farmacéuticas, siendo el primer productor mundial de antibióticos semi-sintéticos.

Los procesos productivos han sido desarrollados por su departamento de I+D, y disponen de 19 patentes propias registradas que dan protección a sus procesos de producción.

Sus estándares de calidad vienen avalados, entre otros, por la Certificación 14001 y por las aprobaciones por parte de las Autoridades Sanitarias Europeas (EDQM) y Americanas (FDA) de las plantas de producción.

Sandoz Industrial Products, que exporta el 100% de su fabricación, dispone de tres unidades de producción:

Sandoz Industrial Products
exporta el **100%**
de su producción a 121 países

Sus productos pueden
abastecer a una población de
600
millones de personas

- Dos en Les Franqueses del Vallès (Barcelona), para productos orales: la planta de penicilinas y la planta de macrólidos sintéticos.
- Y una en Palafróls (Barcelona), para productos estériles.

CRONOLOGÍA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE SANDOZ I.P. DE ANTIBIÓTICOS SEMI-SINTÉTICOS

<p>» 1966 Fundación GEMA S.A. en Les Franqueses del Vallès.</p>	<p>» 2000 Incremento de capacidad hasta 3500 toneladas</p>	<p>» 2003 Adquisición de una planta en Palafróls para la fabricación de Penicilinas estériles.</p>	<p>» 2007 Se inicia la fabricación de un nuevo producto en la planta de Palafróls, Piperacilina & Tazobactam estéril.</p>
<p>» 1989 Adquisición de la planta de GEMA S.A. en Les Franqueses del Vallès por parte de SANDOZ-BIOCHEMIE para la producción de Penicilinas semisintéticas orales.</p>	<p>» 2001 Inauguración de una nueva planta de Macrólidos Semisintéticos en Les Franqueses del Vallès.</p>	<p>» 2004 Se obtiene la Certificación ISO 14001 del Sistema de Gestión Medioambiental para la planta de Les Franqueses del Vallès.</p>	<p>» 2010 La FDA aprueba la fabricación de Piperacilina & Tazobactam en la planta de Palafróls</p>
<p>» 1994 Cambio de nombre de la compañía, pasa a llamarse BIOCHEMIE SA.</p>	<p>» 2003 Cambio de nombre de la compañía, pasa a ser SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A.</p>	<p>» 2005 Se obtiene el aprobado de la FDA para la planta de Macrólidos.</p>	<p>» 2012 Se obtiene la Certificación ISO 14001 del Sistema de Gestión Medioambiental para la planta de Palafróls.</p>

Planta de Penicilinas

La Planta de Penicilinas de Sandoz Industrial Products está ubicada en Les Franqueses del Vallès (Barcelona).

Los principales productos que se producen en esta planta son:

- Amoxicilina Trihidrato
- Ampicilina Trihidrato
- Isoxacilinas sódicas

En esta planta se produce anualmente el equivalente a más de 380 millones de tratamientos, una cantidad suficiente para abastecer a una población de 600 millones de personas.

Durante el año 2011 se ha mantenido el liderazgo en la producción de penicilinas semi-sintéticas con un incremento de tonelaje producido del orden del 4% respecto al año anterior.



Planta de Penicilinas de Sandoz Industrial Products en Les Franqueses del Vallès (Barcelona).

380 millones de tratamientos anuales con penicilánicos

Planta de Macrólidos

La Planta de Macrólidos de Sandoz Industrial Products también se ubica en las instalaciones de Les Franqueses del Vallès.

Los principales productos que se producen en esta planta son:

- Azitromicina
- Claritromicina

La Planta de Macrólidos produce anualmente el equivalente a más de 28 millones de tratamientos.

La producción de macrólidos semi-sintéticos se incrementó durante el año 2011 en un 40% respecto al año anterior.



Planta de Macrólidos de Sandoz Industrial Products en Les Franqueses del Vallès (Barcelona).

28 millones de tratamientos anuales con macrólidos

Planta de Productos Estériles

La Planta de Productos Estériles en las instalaciones de Novartis en Palafolls, está dedicada a la fabricación de materias primas para uso inyectable.

Los principales productos que se producen en esta planta son:

- Amoxicilina sódica
- Clavulanato potásico
- Mezclas de Amoxicilina/Clavulanato
- Mezclas de Piperacilina/Tazobactam

En esta planta se produce el equivalente a más de 16 millones de tratamientos anuales. La producción de penicilinas estériles se ha incrementado del orden del 13% con respecto al año anterior.



Planta de Productos Estériles en las instalaciones de Novartis en Palafolls (Barcelona).

16 millones de tratamientos anuales con productos estériles



Planta de producción de Alcon en España, ubicada en El Masnou (Barcelona).

Planta de producción de productos oftalmológicos de Alcon

La planta de producción de Alcon España, ubicada en El Masnou (Barcelona), se ha convertido en una planta de referencia internacional

Alcon opera en tres unidades de negocio: Cirugía, Especialidades Farmacéuticas Oftálmicas y Vision Care

En España, Alcon, con más de 100 años trabajando al servicio de la oftalmología, es la compañía de referencia en el campo oftalmológico porque, además de tener la mayor gama de productos innovadores y de calidad para el cuidado de la salud ocular, también cuenta con un gran equipo humano, ampliamente formado, de contrastada profesionalidad y comprometido con su trabajo.

Productos para el cuidado de la visión de nuestros pacientes

La división Alcon ofrece una gran variedad de productos para las necesidades de los pacientes a lo largo de todo el ciclo vital, en enfermedades oculares, afecciones de la vista

y errores de refracción. Alcon es también la segunda mayor división de la compañía en volumen de ventas del Grupo Novartis.

La división Alcon investiga, desarrolla, fabrica, distribuye y vende productos farmacéuticos y sanitarios como: Equipo para cirugía y diagnóstico; material quirúrgico; productos ópticos; especialidades farmacéuticas; productos OTC; lentes de contacto, líquidos para su mantenimiento y lágrimas artificiales.

Para cubrir las necesidades de oftalmólogos, cirujanos, optometristas, ópticos y médicos especialistas, Alcon opera en tres unidades de negocio: Cirugía, Especialidades Farmacéuticas Oftálmicas y Vision Care.

Tras la adquisición de Alcon por parte de Novartis, la unidad de negocio *Vision Care*,

CRONOLOGÍA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE ALCON DE PRODUCTOS OFTALMOLÓGICOS

▶▶1919 Los hermanos Joaquim y Carles Cusí, adquieren los terrenos de la finca Cal Antich. Futuro terreno de la fábrica.

▶▶1925 Traslado de Laboratorios de la Moderna Farmacia Cusí de Figueres (Girona) a la sede actual en El Masnou

▶▶1952 Se reseñan los primeros 4 colirios con el nombre de Culircusí y se inaugura el segundo edificio dedicado a los laboratorios

▶▶1952 Ampliación a 6.391,48 metros, trabajan 200 personas, se fabrican 200 especialidades farmacéuticas

▶▶1970 Construcción de las primeras salas asépticas y mecanización de todas las secciones de producción.

Inicio de una línea de productos cosméticos con el nombre de Natural Cusí

▶▶1972 Los Laboratorios del Norte de España cambian de nombre, a Laboratorios Cusí, como homenaje a la familia creadora e impulsora de los laboratorios

▶▶1995 Alcon adquiere los Laboratorios Cusí

▶▶1996 Fusión oficial de Alcon y Laboratorios Cusí, dando origen a Alcon Cusí, S.A.

▶▶1999 Certificado ISO 9002

▶▶2002 Certificado ISO 14001

▶▶2003 FDA Cipro otic Inspección preaprobatoria

antes CIBA Vision, ha completado su plena integración con Alcon y comparten las mismas instalaciones desde noviembre de 2011.

Alcon El Masnou, planta de referencia internacional

Desde la planta de producción de Alcon España, ubicada en El Masnou (Barcelona), se da soporte en todos los aspectos de producción –como son calidad, servicio o ingeniería, entre otros– a otras plantas como las de Bélgica, Fort Worth (EE.UU) y Singapur.

En el año 2011 se llegó a la cifra record de 89.800.000 unidades fabricadas, que incluye pomadas estériles, colirios estériles y productos nasales no estériles, lo que representa un aumento de la producción de un 152% en la última década. En este mismo año, la productividad de esta planta aumentó en un 70%.

Para los próximos años, se espera alcanzar la cifra de 100 millones de unidades producidas. En la planta de El Masnou se fabrican 100 fórmulas diferentes, 200 referencias en envasado y 650 referencias en packaging. Las exportaciones se realizan a más de 70 países.

Se ha cumplido con las previsiones del plan de ahorro energético. Por segundo año consecutivo se ha reducido el consumo eléctrico en un 5% y el consumo total del Centro Regional de Distribución ha bajado en un 31%.

Máximos estándares de calidad

Durante 2011 se han aprobado las auditorías de la Agència Protecció de la Salut en RDC Santa Perpètua, la ISO 13485 TÜV SÜD en Alcon Iberia (España y Portugal), la de Novartis en la Planta de Producción de El Masnou, la de la FDA en la planta de El Masnou, la Corporate GMP/QMS en Alcon Iberia y la de Novartis en Medical Safety.

100 fórmulas diferentes

200 referencias en envasado

650 referencias en packaging

70% de su producción se exporta a 121 países



El compromiso de Novartis con la calidad de vida de las personas

Con su amplia actividad en I+D, el objetivo de Novartis es contribuir a mejorar la salud de la población mundial. Aunque los aspectos fundamentales de la provisión de asistencia sanitaria se basan en el apoyo de los gobiernos y de las agencias intergubernamentales, Novartis participa siempre que le es posible en la mejora del acceso de los pacientes a sus medicamentos, colaborando activamente en programas enfocados en la mejora de la calidad de vida de las personas.

» 2004 Certificación ISO 13485:2003

» 2008 FDA. Patanase. Inspección pre-aprobación.
Sanidad España. Inspección del Mantenimiento en CDR

Se amplía el Centro de Distribuciones en unas instalaciones en Santa Perpètua de Mogoda

» 2009 Se inaugura la nueva planta de Pomadas estériles completamente automatizada

» 2011 Novartis se hace con el 100% de la compañía

Se alcanza la cifra de 89.800.000 unidades producidas

Agencia Protecció de la Salut en RDC Santa Perpètua

» 2011 Certificaciones:
ISO 13485 TÜV SÜD en Alcon Iberia

Novartis en Planta de Producción

FDA en Planta de Producción

Corporate GMP/QMS en Alcon Iberia

Novartis en Medical Safety

Para más información

Grupo Novartis España

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona - España

Tel. +34 93 306 42 00

www.novartis.es

© 2012 Novartis. Todos los derechos reservados

1205017410

