

## Comunicado de prensa

TPE apto para el uso en medicina, destinado al contacto directo con medicamentos

Waldkraiburg, octubre de 2017

Página 1 de 5

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG  
Friedrich-Schmidt-Strasse 2  
84478 Waldkraiburg  
Alemania

Teléfono +49 8638 9810-0  
Fax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com  
www.kraiburg-tpe.com

### Bien sellado con THERMOLAST® M

En envases para gotas oftálmicas, Aptar Pharma recurre a un TPE apto para el uso en medicina

Con varios componentes funcionales elaborados a partir de un TPE de KRAIBURG TPE recientemente desarrollado y apto para el uso en medicina, Aptar Pharma ha lanzado al mercado su dosificador oftálmico flexible, denominado Ophthalmic Squeeze Dispenser (OSD). Los componentes fabricados con elastómeros termoplásticos entran en contacto directo con las gotas oftálmicas. Aptar Pharma exige la categorización como "Medical Grade Plastic" junto con el cumplimiento de las estrictas normas para el envasado primario de medicamentos sensibles.

La presencia de ojos secos puede ser provocada por numerosas causas médicas como diabetes, enfermedades reumáticas o tiroideas, pero también por una corriente de aire o el uso de lentes de contacto y un trabajo prolongado frente a la pantalla. Una solución probada para este problema son las gotas humectantes. Sin embargo, muchas veces sus fórmulas contienen conservantes que pueden causar alergias. Gracias a su seguridad microbiológica y a su sencilla y precisa capacidad de dosificación como gotero multidosis, el OSD (dosificador oftálmico flexible) de Aptar Pharma ha logrado imponerse para la administración de fórmulas oftálmicas sin conservantes.

Para seguir optimizando el producto, el fabricante buscó un material que fuera apto para el procesamiento termoplástico y que permitiera el contacto directo con medicamentos. Con un paquete integral de servicios, diseñado especialmente para el campo de la tecnología médica, KRAIBURG TPE proporcionó asistencia a Aptar Pharma a lo largo de todo el proceso: desde la selección de los materiales hasta la fabricación en serie. El

#### Contacto de prensa

*Europa, Oriente Medio y África*

Simone Hammerl

Relaciones Públicas - Europa,  
Oriente Medio y África

Tel.: +49 8638 9810-568

simone.hammerl@kraiburg-tpe.com

#### *Internacional*

Marlen Sittner

Directora de Corporate Marketing

Tel.: +49 8638 9810-272

marlen.sittner@kraiburg-tpe.com

## Comunicado de prensa

**TPE apto para el uso en medicina, destinado al contacto directo con medicamentos**

**Waldkraiburg, octubre de 2017**

**Página 2 de 5**

resultado es un nuevo componente, elaborado con un material THERMOLAST® M recientemente desarrollado por KRAIBURG TPE para el mercado médico y farmacéutico. "A través de una estrecha colaboración con KRAIBURG TPE, hemos logrado mejorar aún más el ejemplar nivel de seguridad e integridad del dosificador oftálmico flexible de Aptar Pharma, sin afectar su accionamiento cómodo e intuitivo", señala Stefan Ritsche, presidente de Global Market Development en Aptar Pharma.

### **Máxima pureza y conformidad**

La pureza, la compatibilidad, la calidad, la disponibilidad duradera y la seguridad de los materiales utilizados son factores que tienen máxima prioridad en el campo de la tecnología médica y están sujetos a estrictos requisitos. Los compuestos THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE, por ejemplo, son sometidos a diversos ensayos conforme a normas pertinentes como USP Clase VI, ISO 10993-4 (Hemólisis), ISO 10993-5 (Citotoxicidad), ISO 10993-10 (Irritaciones intracutáneas) e ISO 10993-11 (Toxicidad sistémica aguda). Además, para los materiales se ha presentado un Drug Master File (DMF) a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). KRAIBURG TPE se compromete así a mantener de manera constante la formulación y fabricación según lo descrito. Dado el caso, los cambios necesarios se notifican y se aplican siguiendo un proceso de control previamente establecido (Change Control). Tras la notificación de un cambio, KRAIBURG TPE asegura el suministro durante al menos 24 meses y se ocupa de que sus proveedores garanticen la pureza de las materias primas utilizadas.

En KRAIBURG TPE, los compuestos destinados a la tecnología médica o a aplicaciones de este campo se producen exclusivamente en unidades especiales asignadas a tal fin. La empresa ofrece así a sus clientes del sector médico y farmacéutico un amplio paquete de servicios, que asegura el máximo nivel de seguridad, fiabilidad y calidad bajo control.

## Comunicado de prensa

**TPE apto para el uso en medicina, destinado al contacto directo con medicamentos**

**Waldkraiburg, octubre de 2017**

**Página 3 de 5**

### **Integridad asegurada**

El dosificador oftálmico flexible (OSD) de Aptar Pharma es, hasta ahora, el único sistema multidosis que ha sido aprobado por la FDA para la administración de medicamentos líquidos sin conservantes. La construcción no presenta ninguna pieza metálica en el recorrido del medicamento y, por ende, también es apta para fórmulas de alta sensibilidad. El principio funcional puramente mecánico de la membrana de sellado y de la unidad de resorte impide una contaminación microbiológica del líquido.

KRAIBURG TPE trabaja de forma conjunta con Aptar Pharma desde hace años. "La incorporación temprana al proyecto nos permitió aportar nuestro conocimiento técnico y experiencia en plenitud, y ofrecer a nuestro cliente una solución de TPE que satisface íntegramente todas las exigencias, incluida la esterilización seleccionada", completa Oliver Kluge, asesor para productos médicos en KRAIBURG TPE.

### **Acerca de Aptar Pharma**

Aptar Pharma es parte de AptarGroup, Inc (NYSE: ATR), que con una amplia gama de innovadores sistemas dosificadores —tanto para artículos de belleza, para el cuidado del cuerpo y de la salud como para medicamentos, alimentos y bebidas— se ha convertido en uno de los líderes del mercado mundial. Desde hace décadas Aptar Pharma establece una referencia respecto a los sistemas de pulverización y dosificación en el campo de la tecnología médica, lo que incluye inhaladores, bombas para spray nasal, goteros e inyectores. El grupo empresarial tiene su sede central en Crystal Lake, Illinois (EE.UU.) y gestiona plantas de producción en Norteamérica, Sudamérica, Europa y Asia. Para obtener más información, consulte el sitio web [www.aptar.com](http://www.aptar.com).

## Comunicado de prensa

**TPE apto para el uso en medicina, destinado al contacto directo con medicamentos**

**Waldkraiburg, octubre de 2017**

**Página 4 de 5**

### **Acerca de KRAIBURG TPE**

KRAIBURG TPE ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) es un fabricante global de termoplásticos elastómeros. Desde sus inicios en 2001 como subsidiaria del histórico Grupo KRAIBURG fundado en 1947, KRAIBURG TPE ha sido pionero en compuestos de TPE, siendo en la actualidad la empresa líder y de referencia de esta industria. Con centros productivos en Alemania, USA y Malasia la compañía ofrece una amplia gama de compuestos para los sectores de automoción, industrial, consumo y para los fuertemente regulados sectores médicos. Las marcas y líneas de producto THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® y For Tec E® se procesan tanto por inyección como por extrusión proporcionando numerosas ventajas de proceso y diseño a los fabricantes. KRAIBURG TPE ofrece soluciones innovadoras, una orientación a cliente en cualquier parte del mundo, la posibilidad de productos personalizados y un eficiente servicio. La empresa esá certificada de acuerdo con la ISO 50001 en su sede central en Alemania y Malasia, mientras que además lo está según la ISO 9001 e ISO 14001 en todos sus centros repartidos por el mundo. En 2016, KRAIBURG TPE, con una plantilla superior a los 550 generó unas ventas de 167 millones de euros.

## Comunicado de prensa

**TPE apto para el uso en medicina, destinado al contacto directo con medicamentos**

**Waldkraiburg, octubre de 2017**

**Página 5 de 5**



El dosificador oftálmico flexible (OSD) de Aptar Pharma presenta componentes fabricados con un elastómero termoplástico perteneciente al grupo de productos THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE, que es apto para el uso en medicina y para el contacto directo con medicamentos. (Foto: © 2017 Aptar Pharma)