

Baxter Oncology:

CALIDAD INCONDICIONAL.

Citotóxicos Originales:

- **Holoxan** (ifosfamida)
- **Endoxan** (ciclofosfamida)
- **Uromitexan** (mesna)

Fabricación en Alemania desde el
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
hasta el producto terminado (inyectables).



Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





Baxter Oncology: CALIDAD INCONDICIONAL.



Amplia experiencia clínica

Hace más de 50 años Baxter fue el pionero de ENDOXAN (ciclofosfamida), y más tarde de HOLOXAN (ifosfamida) y del uroprotector UROMITEXAN (mesna).¹

Estos medicamentos se utilizan en regímenes de tratamiento estándar aún válidos hoy día para diversas indicaciones.²⁻¹⁰

ENDOXAN y HOLOXAN

UROMITEXAN



Citotóxicos originales

Adyuvante para la desintoxicación de metabolitos urotóxicos

Capacidades de amplio alcance

Linfomas malignos; mieloma múltiple, leucemia, micosis fungoide, neuroblastoma, adenocarcinoma de ovario, retinoblastoma, carcinoma de mama¹¹, cáncer testicular.¹²

Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





Baxter Oncology: CALIDAD INCONDICIONAL.



Amplia investigación y uso clínico

Millones de pacientes han recibido tratamiento con los citotóxicos originales de Baxter, los cuales son medicamentos ampliamente estudiados y frecuentemente utilizados.

Esta experiencia terapéutica incomparable ofrece la confianza necesaria en la toma de decisiones para el tratamiento.

Publicaciones*

Endoxan	66,676
Holoxan	6,510
Uromitexan	1,709

* pubmed as of 30Nov16

Ensayos Clínicos**

	OPEN	CLOSED
Endoxan	730	2,253
Holoxan	83	325
Uromitexan	80	212

**registrados en clinicaltrials.gov a 30 nov 2016



Baxter ha comercializado ENDOXAN y HOLOXAN durante más de 50 y 40 años respectivamente, satisfaciendo la mayoría de la demanda global de estas dos moléculas.¹

Los citotóxicos originales de Baxter están registrados en todo el mundo para garantizar que todos los pacientes que lo necesitan tengan acceso a estos medicamentos vitales.

Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





El proceso de fabricación de citotóxicos de Baxter establece el estándar global



Compromiso con la calidad

En la última década se invirtieron 138 millones de euros en el proceso de fabricación de talla mundial y ambientalmente sostenible de productos oncológicos.¹

Pericia científica y en la fabricación

Los más de 50 años de experiencia de Baxter Oncology le han permitido desarrollar una amplia pericia, tanto científica como en el proceso de fabricación, para producir oxazafosforinas de alta pureza.¹

Suministro confiable

La supervisión y el control interno del producto, desde la síntesis hasta la distribución, permiten el suministro fiable manteniendo la calidad.



Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





El proceso de fabricación de citotóxicos de Baxter establece el estándar global



Fabricados en Alemania

ENDOXAN y HOLOXAN se fabrican completamente dentro de las instalaciones de Baxter en Alemania. Tanto la planta de síntesis química de Bielefeld como la planta de llenado y terminado de Halle/Westfalia utilizan tecnología de punta que cumple los estándares internacionales más rigurosos.

Tecnología especializada de barreras y aisladores

La tecnología de barreras-aisladores, líder en la industria, garantiza que ENDOXAN y HOLOXAN se fabriquen bajo condiciones ambientales precisas, con control estricto de la temperatura, humedad relativa y presión en un ambiente de cuarto limpio Clase 100.



Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





Integración vertical para calidad óptima

La integración vertical* en las plantas de Bielefeld y Halle/Westfalia permite a Baxter supervisar y controlar el producto desde la síntesis hasta la distribución, asegurando el mantenimiento de nuestros estándares de calidad. La calidad se mantiene:

Desde la Síntesis

La síntesis compleja requiere conocimientos especializados y experiencia, así como capacidades de producción sofisticadas.¹³

Durante la Fabricación

Un proceso de fabricación exigente requiere el más alto nivel de capacidad aséptica para garantizar que no se produzca contaminación microbológica. Cualquier contaminación podría comprometer seriamente la calidad del producto y poner en peligro la vida de los pacientes que probablemente tengan un sistema inmunológico debilitado.¹⁴

Como resultado del proceso de fabricación único, ENDOXAN de Baxter tiene una vida útil prolongada de 3 años. El control único de los procesos combinado con una fabricación completamente automatizada, en un ambiente de máxima limpieza, garantiza la calidad.¹

Hasta el Transporte

La degradación inducida por la temperatura es a menudo invisible, y además puede ser potencialmente mortal. Únicamente el control permanente de la temperatura durante el transporte y el almacenamiento, garantiza la calidad óptima del producto.^{11,12}

Producto de alta calidad para una terapia eficaz

Cliente

Transporte con temperatura controlada.
La supervisión permanente confirma la preservación de la calidad.

La inspección completa de los viales asegura la integridad impecable del producto.

La descontaminación completa de todos los viales minimiza la posible toxicidad para el personal médico.

La tecnología de aislamiento de los sistemas cerrados asegura que no se produzca contaminación microbológica.

La síntesis química interna garantiza el más alto nivel de pureza química.

Integración vertical para control total de la calidad

*Integración vertical: supervisión y control de un producto desde la síntesis hasta la distribución por parte de una misma compañía, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus estándares de calidad.

Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





El transporte con control de la temperatura **garantiza la calidad**

ENDOXAN y HOLOXAN son medicamentos sensibles a la temperatura.^{11,12}

El control riguroso de la temperatura garantiza óptima calidad y eficacia del producto sin degradación.



Los socios de Baxter deben cumplir criterios estrictos.¹

Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





El transporte con control de la temperatura **garantiza la calidad**



ENDOXAN y HOLOXAN son medicamentos sensibles a la temperatura.^{11,12}

- La calidad del ingrediente activo se afecta negativamente cuando se expone a temperaturas superiores a 30 °C.
- La exposición a una temperatura de 51 °C durante 30 minutos o 41 °C durante 2 horas destruye irreversiblemente la estructura de la oxazafosforina.



Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





El transporte con control de la temperatura **garantiza la calidad**

El control riguroso de la temperatura garantiza óptima calidad y eficacia del producto sin degradación



Transporte con cadena de frío puerta a puerta en todo el mundo.

- Transporte con control de temperatura a todos los destinos del mundo.
- Cada envío está acompañado por un dispositivo de registro de datos para monitorear la temperatura.¹
- Los productos únicamente se liberan después de confirmar la temperatura.¹

Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





El transporte con control de la temperatura **garantiza la calidad**



Los socios de Baxter deben cumplir criterios estrictos¹

- Deben estar certificados (ISO9002).
- Se firman acuerdos de nivel de servicio entre socios y Baxter Oncology.
- Deben implementar procesos seguros para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos.
- Deben tener capacidad para realizar el transporte con cadena de frío ininterrumpida.
- Deben monitorear ininterrumpidamente la temperatura para todos los envíos.
- Deben conocer y tener experiencia con los productos y procesos de Baxter.
- Deben aprobar las inspecciones regulares.



Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





Citotóxicos Baxter: calidad garantizada para usted y sus pacientes

La seguridad del paciente y la eficacia de la terapia son el objetivo final que todos buscamos



HoloXan
(ifosfamida)



Endoxan
(ciclofosfamida)



Uromitexan
(mesna)

Prescriba con confianza

El proceso de fabricación de talla mundial y ambientalmente sostenible, la amplia experiencia y la continua optimización de Baxter permiten obtener productos que ofrecen a los pacientes y profesionales de la salud, la tranquilidad que únicamente proporciona una alta y consistente calidad.

Desde la síntesis química hasta la fabricación y el transporte, Baxter mantiene el control total de todo el proceso asegurando el suministro de un producto de calidad.

Sus pacientes pueden recibir tratamiento con **productos de alta calidad.**

Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

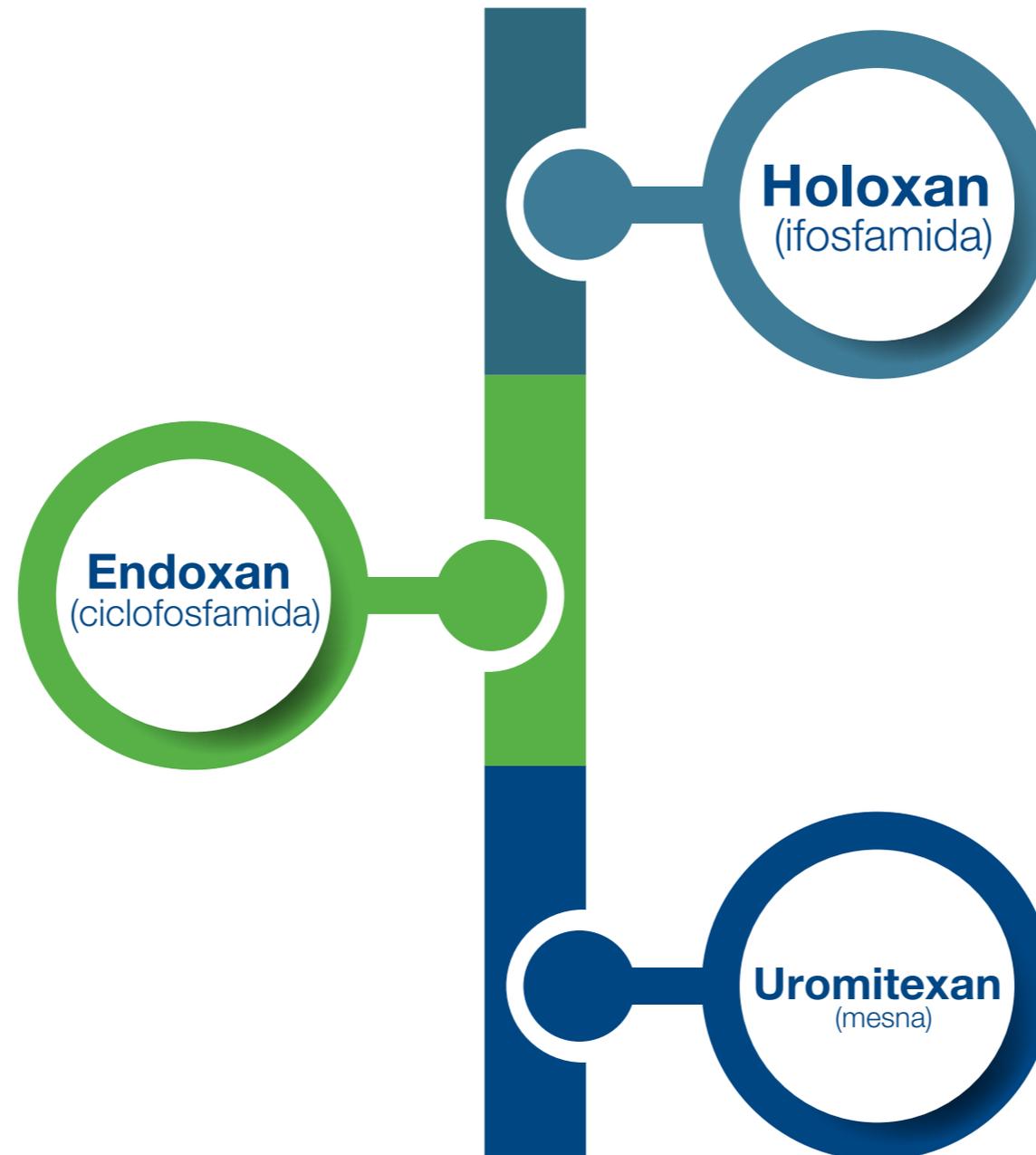
INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





Información para prescribir



Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





Referencias

1. Baxter data on file.
2. Goldstein LJ, et al. Concurrent doxorubicin plus docetaxel is not more effective than concurrent doxorubicin plus cyclophosphamide in operable breast cancer with 0-3 positive axillary nodes: North American Breast Cancer Intergroup trial E 2197. J Clin Oncol 26 (2008): 4092-4099.
3. Jones S et al. Docetaxel with cyclophosphamide is associated with an overall survival benefit compared with doxorubicin and cyclophosphamide: 7-year follow-up of US Oncology Research Trial 9735. J Clin Oncol 27 (2009): 1177- 1183.
4. Hallek M et al; International Group of Investigators; German Chronic Lymphocytic Leukaemia Group. Addition of rituximab to fludarabine and cyclophosphamide in patients with chronic lymphocytic leukemia: a randomized, open-label, phase 3 trial. Lancet 376 (2010): 1164-1174.
5. Mounier N et al. Ten-year relative survival and causes of death in elderly patients treated with R-CHOP or CHOP in the GELA LNH - 985 trial. Clin Lymphoma Myeloma Leuk 12 (2012): 151-154.
6. Gisselbrecht C et al. Salvage regimens with autologous transplantation for relapsed large B-cell lymphoma in the rituximab era. J Clin Oncol 28 (2010): 4181-4190.
7. Casali PG et al. Soft tissue sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 21 (Suppl 5) (2010): v 198-203.
8. Hogendoorn PC et al. Bone sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 21 (Suppl 5) (2010): v 204-213.
9. Dreyling M. Newly diagnosed and relapsed follicular lymphoma: ESMO clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 20 (Suppl4) (2009): v 119-120.
10. Tilly H, Dreyling M. Diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma: ESMO clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 20 (Suppl 4) (2009): v 110-112.
11. Cyclophosphamide PI, May 2013.
12. Isosfamide PI, August 2014.
13. Generotzky F. High Potency Handling, Contract Pharma, Nov/Dec. 2010. ContractPharma. <http://www.contractpharma.com> - accessed 2/22/2017.
14. EU GMP Guide Annex 1-aseptic process; USP <1>, Nov 2008.

Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





Baxter

Baxter es una marca registrada de Baxter international Inc.

Para mayor información:
Laboratorios Baxter S.A.
Calle 36 N° 2C - 22
Conmutador: (572) 444 7000
Fax: (572) 444 2671
Cali, Colombia

Transversal 23 N° 97 - 73 Piso 6
Edificio City Business
Conmutador: (571) 589 3201
Fax: (571) 589 3201
Bogotá, Colombia

www.baxter.com.co

Material para uso exclusivo de Baxter Colombia S.A prohibida su reproducción.



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS





El proceso de fabricación de citotóxicos de Baxter establece el estándar global

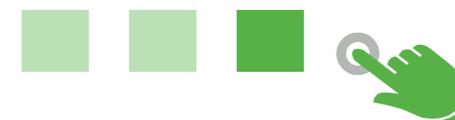


Control interno de la calidad

Baxter contrata a expertos de talla mundial que supervisan cada lote de producción utilizando métodos analíticos sofisticados, que garantizan la liberación para el envío únicamente de productos de alta calidad.

Cumplimiento regulatorio

- Pleno cumplimiento regulatorio y aprobación por las agencias de medicamentos: FDA (EE.UU.), BfArM (Alemania), EMEA (UE), MHLW (Japón), Anvisa (Brasil).
- Certificados para los requisitos de salud y seguridad ambiental de ISO14001.
- Operación dentro de las especificaciones para cuartos limpios Clase 100 con control estricto de las condiciones de temperatura, humedad relativa y presión.



Baxter



EXPERIENCIA CLÍNICA

INVESTIGACIÓN Y
USO CLÍNICO

FABRICACIÓN

CALIDAD

TRANSPORTE

INFORMACIÓN
PARA PRESCRIBIR

REFERENCIAS

