



Nexe

Grupo Novartis, una de las mayores presencias industriales en España

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



Especialidades Farmacéuticas
produce
>124 millones de
envases anuales

Alcon produce
>91 millones de
unidades

Sandoz fabrica
>420 millones de
tratamientos anuales

Exportamos a
120 países

Empleamos a
3.013 profesionales
en España

Innovación industrial

La misión de las más de 119.000 personas, 3.013 en España, que formamos parte de Novartis es descubrir, desarrollar y comercializar productos innovadores para curar enfermedades, aliviar el sufrimiento y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

En 2014, más de 1.000 millones de personas en todo el mundo fueron tratadas o protegidas con nuestros medicamentos, presentes en aproximadamente 180 países.

Con sede social en Barcelona, Grupo Novartis España es una de las compañías farmacéuticas con mayor presencia industrial en nuestro país. Disponemos de cinco centros de producción en España, siendo una 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 Penicilinas Semi-sintéticas de Sandoz Industrial Products, primer productor mundial, ubicada en Les Franqueses del Vallès (Barcelona).



Planta de Producción de Macrólidos Semi-sintéticos de Sandoz Industrial Products, situada también en Les Franqueses del Vallès (Barcelona).



Planta de Producción de Penicilinas Estériles de Sandoz Industrial Products, ubicada en Palafolls (Barcelona).



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

Tecnología punta en proceso y en acondicionamiento

Producimos: 

124,4 millones de envases anuales en Farmacéutica

>91 millones de unidades en Alcon

>420 millones de tratamientos anuales en Sandoz

Invertimos: 
9.900 Mio \$/2014 en I+D

Exportamos: 
a **120** países,
86% producto acabado

Empleamos a: 
3.013 profesionales en España

Planta Novartis de Especialidades Farmacéuticas

La Planta de Producción de Especialidades Farmacéuticas, ubicada en la localidad de Barberà del Vallès, 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 planta de formas sólidas de España en volumen con una producción de 124,4 millones de envases en 2014. Las exportaciones han supuesto el 86% de la producción destinada a 120 países de Europa y resto del mundo.

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. Esta factoría cuenta con las certificaciones ISO 14001 y la OHSAS 18001 en materia de Sistema

de Gestión Ambiental y Seguridad y Salud Laboral respectivamente.

La mayor planta de formas sólidas de España en volumen

La planta de Barberà cuenta con una superficie construida de 33.000 m² sobre una superficie de terreno de 72.000 m². Esta superficie incluye el complejo industrial de Ciba Especialidades Químicas, S.L., adquirido en 2003, así como el nuevo edificio de cápsulas de inhalación (5.200 m²) y el nuevo almacén logístico (2.400 m²).

La planta de Barberà del Vallès logró ser depositaria de la confianza del Grupo



Planta de Producción de Especialidades Farmacéuticas en Barberà del Vallès (Barcelona)

CRONOLOGÍA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE NOVARTIS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

<p>1994 Ciba-Geigy inaugura su nueva planta de producción en Barberà del Vallès</p> <p>1996 Nace Novartis tras la fusión de las compañías Ciba-Geigy y Sandoz</p>	<p>2001 Certificación ISO 14001 de Sistema de Gestión Medioambiental</p> <p>Premio COASHIQ cero accidentes</p> <p>La FDA aprueba la fabricación de Exelon</p>	<p>2002 La FDA aprueba la fabricación de Famvir</p> <p>Certificación OHSAS 18001 del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Laboral</p> <p>Certificación del Sistema de Prevención mancomunado por TÜV Internacional</p>	<p>2003 Compra por parte de Novartis Farmacéutica del complejo industrial de Ciba Especialidades. Terreno adyacente a la fábrica actual</p> <p>2004 La FDA aprueba la fabricación de Zelnorm</p>
---	---	---	--

consiguiendo, en 2008, la aprobación de la construcción de la primera planta de Desarrollo Galénico y Comercialización para productos citotóxicos y citostáticos de Novartis a nivel Global, consolidándose como una clara apuesta por la Innovación y Desarrollo de Novartis en España. En julio de 2014 esta planta de Desarrollo galénico consiguió la aprobación de la FDA (Autoridades Sanitarias Americanas en sus siglas en inglés) para ser planta de fabricación y exportación de un nuevo producto oncológico a Estados Unidos.

Durante 2014 se ha conmemorado internamente el vigésimo aniversario de la construcción de la planta de la División Farmacéutica en la localidad barcelonesa de Barberà del Vallès. En junio de 1994 se inauguraba una nueva planta de la entonces compañía Ciba, que contaba con unas instalaciones que suponían la mayor inversión de Ciba en España y que fue evolucionando de planta de producción para suministrar a España, Bélgica, Francia, Italia y Suiza a pasar a una planta multimercado como es actualmente, desde la cual damos servicio a más de 120 países de todo el mundo.

También en 2014 la planta de Barberà del Vallès recibió de la sede central en Basilea la aprobación para ampliar la actual planta dedicada a productos respiratorios.

Inversión continua en infraestructuras y nueva tecnología

En el periodo 2001-2011 las inversiones ascendieron a 86 millones de euros, mientras que en el periodo 2012-2014 la inversión ascendió a 107 millones de euros, con unos activos fijos al final del período de 2014 de 173 millones de euros.

Estas inversiones corresponden principalmente al nuevo edificio de acondicionado de cápsulas de inhalación, una importante apuesta en tecnología puntera de última generación, así como en nuevas líneas de acondicionamiento y maquinaria de producción con el objetivo de seguir siendo una



Tecnología punta en Proceso y en Acondicionamiento

>124 millones de envases anuales

>27 medicamentos distintos

>900 presentaciones diferentes

86% de su producción se exporta a 120 países

» 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

» 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



La planta de producción de Novartis Farmacéutica en Barberà es la mayor planta de formas sólidas de España en volumen

fuente de suministro fiable y cumplir con las demandas de nuestros clientes. También cabe destacar la construcción de un nuevo almacén logístico totalmente automatizado, un nuevo laboratorio de análisis y oficinas para el departamento de Calidad, así como la inversión en equipos energéticos para proseguir con la mejora continua en el programa de ahorro de consumo energético de la planta.

Planta de Producción de Productos Respiratorios

El portafolio de Novartis se encuentra en continua expansión y el Grupo Novartis a nivel global ha apostado por la planta de producción de Barberà para cubrir la creciente demanda de producción de productos inhalados, es decir, especialidades farmacéuticas indicadas para paliar diferentes enfermedades respiratorias.

El proyecto de la nueva planta comenzó en verano 2011 con la aprobación de la inversión y unos meses después, en otoño de ese mismo año, se comenzó la construcción de un edificio anexo dedicado exclusivamente a la producción de especialidades respiratorias.

El edificio ocupa una extensión de unos 3.000 m² de planta baja, más una primera planta de unos 800 m². Este edificio está diseñado para la instalación paulatina de seis

nuevas líneas de envasado de cápsulas de inhalación. La inversión en este edificio y el almacén ha supuesto un total de 57 millones de euros.

En 2013 se pusieron en marcha las 3 primeras líneas, mientras que las 2 líneas de envasado restantes se incorporaron en 2014 y, desde 2015, la instalación está a pleno rendimiento.

Cada línea de producción de inhalación tiene una capacidad de cinco millones de estuches dependiendo del producto. En 2013 la planta comenzó con una producción de seis millones de packs anuales y está previsto que se llegue a los 36 millones en 2017.

Planta de Productos de Alta Especialización

Novartis Farmacéutica plantea, como uno de sus objetivos principales, el ofrecer un área de desarrollo farmacéutico en España destinada a realizar estudios de máxima calidad dentro del ámbito galénico y tecnológico.

Su radio de acción abarca el estudio de los propios productos de la compañía y está muy involucrada con el Departamento Global de Desarrollo e Investigación Técnica de Novartis (TRD) en actividades de desarrollo de NCEs (*New Chemical Entity*) oncolíticas.

Actualmente, dentro del portafolio de nuevas moléculas de Novartis, existe una línea de trabajo que, debido a la toxicidad de las mismas, se clasifican de acuerdo a la metodología de Naumann como categoría 5.

A finales del año 2007, la planta de Producción de Barberà fue aprobada como planta de desarrollo, lanzamiento y comercialización de productos oncolíticos.

Esta aprobación ha supuesto una inversión total de 10,4 millones de euros para la construcción de las nuevas instalaciones y para la adquisición de nueva tecnología de última generación. En marzo de 2015 la Planta de Alta Especialización lanzó por primera vez al mercado un nuevo producto indicado para el mieloma múltiple en Estados Unidos y próximamente lo hará en Europa y el resto del mundo.

CRONOLOGÍA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE NOVARTIS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

» 2009	Inauguración de un nuevo edificio de 522m ² 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	» 2011	Aprobación para comenzar la construcción del nuevo edificio de Cápsulas de Inhalación y nuevo almacén logístico, que doblará la capacidad del existente	» 2013	Durante este año la planta comenzará la producción de diversos productos de inhalación indicados para el tratamiento de patologías respiratorias	» 2014	Durante el mes de julio esta planta de Desarrollo Galénico consiguió la aprobación de la FDA para ser planta de fabricación y exportación de un nuevo producto oncológico a EE.UU.
--------	--	--------	---	--------	--	--------	--

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)

Sandoz es uno de los líderes mundiales en el desarrollo, fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas, medicamentos biológicos biosimilares y fármacos que no están protegidos por patentes válidas y aplicables de terceros.

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 y medicamentos biológicos biosimilares de calidad.

La División Sandoz en España está formada por dos unidades de negocio: Sandoz Industrial Products y Sandoz Farmacéutica.

Sandoz Farmacéutica

Sandoz Farmacéutica ha consolidado durante 2014 su posición en España ocupando los primeros puestos del ranking nacional del mercado de genéricos y liderando el mercado de biosimilares. Con áreas de trabajo bien definidas y orientadas para dar servicios de salud a todos los agentes sanitarios, Sandoz cuenta en España con un equipo humano comprometido con la salud y el bienestar de los ciudadanos que da

servicio por un lado a la oficina de farmacia y por otro lado a la comunidad médica y de asistencia sanitaria.

Sandoz cuenta con uno de los vademécums más extensos del mercado de genéricos, compuesto por más de 150 moléculas y cerca de 500 presentaciones de la mayoría de áreas terapéuticas entre las que cabe destacar: sistema cardiovascular, sistema nervioso central, aparato respiratorio, afecciosos, analgésicos y antiinflamatorios, sistema digestivo y metabolismo, sistema genitourinario, sistema músculo-esquelético, antineoplásicos y oftalmología.

En 2014 se lanzaron al mercado 478 presentaciones y 63 nuevas presentaciones contribuyendo con ello a garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, ofreciendo medicamentos de calidad a precios asequibles.

En el área de Biosimilares y Hospitales cabe destacar en 2014 la posición de liderazgo que Sandoz ocupa en el mercado, una posición fruto del fuerte compromiso de la compañía con la sociedad, que se ve reflejada en la trascendencia que los medicamentos biológicos biosimilares juegan en Sandoz.

Primer productor mundial de antibióticos semi-sintéticos





Sandoz Industrial Products

Desde la unidad de negocio Sandoz Industrial Products se producen 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 dispone de 19 patentes propias registradas que dan protección a sus procesos de producción.

Sus elevados estándares de calidad vienen avalados, entre otros, por la certificación ISO 14001 y por las aprobaciones por parte de las Autoridades Sanitarias Europeas (EDQM) y Americanas (FDA) de las tres 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 más de 100 países

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

- Dos en Les Franqueses del Vallès (Barcelona) para productos orales: la planta de penicilinas y la de macrólidos.
- Una en Palafróls (Barcelona) dedicada a la producción de materia prima para inyectables y se producen penicilinas estériles.

CRONOLOGÍA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS DE ANTIBIÓTICOS SEMI-SINTÉTICOS

1966	Fundación GEMA S.A. en Les Franqueses del Vallés	2000	Incremento de capacidad hasta 3500 toneladas		2007	Se inicia la fabricación de un nuevo producto en la planta de Palafoxs, Piperacilina & Tazobactam estéril	
1989	Adquisición de la planta de GEMA S.A. en Les Franqueses del Vallés por parte de SANDOZ-BIOCHEMIE para la producción de penicilinas semi-sintéticas orales	2001	Inauguración de una nueva planta de macrólidos semi-sintéticos en Les Franqueses del Valles	2004	Se obtiene la Certificación ISO 14001 del Sistema de Gestión Medioambiental para la planta de Les Franqueses del Vallés	2010	La FDA aprueba la fabricación de Piperacilina & Tazobactam en la planta de Palafoxs
1994	Cambio de nombre de la compañía, que pasa a llamarse BIOCHEMIE S.A.	2003	Cambio de nombre de la compañía, que pasa a ser SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A.	2005	Se obtiene el aprobado de la FDA para la planta de macrólidos	2012	Se obtiene la Certificación ISO 14001 del Sistema de Gestión Medioambiental para la planta de Palafoxs

Planta de Penicilinas Orales

La Planta de Penicilinas Orales 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

Durante el año 2014 se ha mantenido el liderazgo en la producción de penicilinas semi-sintéticas.



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

Planta de Macrólidos

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

Los principales productos que se producen en esta planta son:

- Azitromicina
- Claritromicina



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

Planta de Productos Estériles

La Planta de Productos Estériles en las instalaciones de Sandoz en Palafolls está dedicada a la fabricación de materias primas para inyectables.

Los principales productos que se producen en esta planta son:

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

Entre las tres plantas se produce el equivalente a más de 420 millones de tratamientos, suficiente para abastecer a una población de más de 600 millones de personas.



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

Entre las tres plantas de producción se produce el equivalente a más de 420 millones de tratamientos, suficiente para abastecer a una población de más de 600 millones de personas



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

La División Alcon en España está estructurada en tres unidades de negocio: Cirugía, Especialidades Farmacéuticas Oftálmicas (Farma) y Alcon Vision Care

La División Alcon ofrece una gran variedad de productos que cubren, a lo largo del ciclo vital de los pacientes, sus necesidades relacionadas con enfermedades oculares y errores de refracción. Alcon vende productos en 180 mercados y es la segunda división de la compañía en cuanto a ventas.

Productos para el cuidado de la visión de nuestros pacientes

En España, Alcon es líder mundial en salud ocular. Provee productos innovadores y de calidad, aportando a las personas una respuesta a sus necesidades y enfermedades

oftalmológicas a lo largo de su vida, mejorando su visión.

Para cubrir las necesidades de los especialistas, Alcon en España está estructurada en tres unidades de negocio: Cirugía, Especialidades Farmacéuticas Oftálmicas (Farma) y Alcon Vision Care. Cada una de ellas, en su campo específico, contribuye a mejorar la calidad de vida de las personas, ayudándoles a ver mejor. Alcon proporciona tratamientos y soluciones a enfermedades oculares como cataratas, glaucoma, enfermedades vítreo-retinianas, errores de refracción, alergia ocular, ojo seco, infección e inflamación ocular, entre otras.

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	» 1952	Ampliación a 6.391,48 metros, trabajan 200 personas y se fabrican 200 especialidades farmacéuticas	» 1972	Los Laboratorios del Norte de España cambian de nombre, a Laboratorios Cusí, como homenaje a la familia creadora e impulsora de los laboratorios	» 1999	Certificado ISO 9002
» 1925	Traslado de Laboratorios de la Moderna Farmacia Cusí de Figueres (Girona) a la sede actual en El Masnou	» 1970	Construcción de las primeras salas asépticas y mecanización de todas las secciones de producción	» 1995	Alcon adquiere los Laboratorios Cusí	» 2002	Certificado ISO 14001
» 1952	Se reseñan los primeros 4 colirios con el nombre de Culircusí y se inaugura el segundo edificio dedicado a los laboratorios		Inicio de una línea de productos cosméticos con el nombre de Natural Cusí	» 1996	Fusión oficial de Alcon y Laboratorios Cusí, dando origen a Alcon Cusí, S.A.	» 2003	FDA Cipro otic Inspección preaprobatoria

Alcon El Masnou, planta de referencia internacional

La planta de producción de Alcon, ubicada en El Masnou (Barcelona), está especializada en la producción de colirios y pomadas estériles para el cuidado de los ojos. Exporta el 80% de su producción a 90 países, con los más altos estándares de calidad y de servicio, como acreditan las diferentes auditorías internas y externas a las que se ha sometido durante el pasado año.

En 2014 produjo más de 91 millones de unidades entre pomadas estériles, colirios estériles y productos nasales y óticos no estériles. La planta ha tenido, durante los últimos años, un crecimiento sostenido en la producción gracias a importantes proyectos de expansión en el área de líquidos y pomadas.

En los últimos 10 años la planta acumula una inversión de más de 100 millones de dólares, lo que le ha permitido duplicar su volumen de producción. Las previsiones de futuro apuntan a alcanzar los 126 millones de unidades producidas en 2019.

Área de llenado de colirios

El área de llenado de colirios ocupa una superficie de 1.200 m² dentro del edificio de fábrica de la planta de El Masnou. Existen 5 líneas de envasado, destacando una línea de alta velocidad que produce más de 250 unidades por minuto. Durante el año 2014 se envasaron más de 70 millones de frascos de las distintas especialidades de colirios estériles.

Área de fabricación de colirios

La fabricación de los colirios se efectúa en una área que ocupa 650 m², donde se ubican diez redactores fijos de volúmenes desde

>91 millones de unidades producidas

80% de su producción se exporta a 90 países

250 hasta 1.500 litros. La fabricación se realiza por lotes y durante el año pasado se fabricaron cerca de 750 lotes de distintos volúmenes.

Área de fabricación y llenado de pomadas

Las pomadas oftálmicas estériles se fabrican y envasan en un área dedicada dentro del mismo edificio de producción de la planta de Alcon en El Masnou. La zona de fabricación ocupa actualmente una superficie de 600 m², donde se ubican 2 líneas completas operativas y una tercera en proceso de instalación. Estas instalaciones permiten la fabricación de 280 lotes anuales de pomadas.

Los más de 12 millones de tubos de pomada estéril se envasan en las dos líneas de llenado aséptico instaladas dentro de una zona estéril que ocupa 450 m². Está previsto instalar una tercera línea de mayor capacidad que permitirá aumentar la capacidad total de llenado de tubos hasta los 25 millones de unidades anuales.



» 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
European GMP Certificate
ANVISA GMP Certificaten
FDA en planta de producción

» 2014 Turkey MOH GMP Certificate

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

© 2015 Novartis. Todos los derechos reservados

1505035614

