

VALTRIA, UN REFERENTE EN EL DISEÑO E INSTALACIÓN DE SALAS LIMPIAS PARA PROYECTOS DE TERAPIAS AVANZADAS



Si hay algo que está revolucionando la medicina actual es la utilización de células, genes y tejidos como nuevos recursos terapéuticos. Es lo que se conoce como terapias avanzadas; una nueva generación de medicamentos con un gran potencial para tratar y curar ciertas enfermedades crónicas o graves, y que en estos momentos carecen de tratamientos efectivos.

VALTRIA.

Valtria. El mejor partner para proyectos de terapias avanzadas.

En la industria de terapias avanzadas, donde la innovación y la precisión son fundamentales para la fabricación de productos estériles, las salas limpias desempeñan un papel crucial en la garantía de la calidad y seguridad del producto final. Son instalaciones que cuentan con una infraestructura altamente especializada destinada a la fabricación de medicamentos estériles para uso humano; unas salas que están diseñadas para obtener mínimos

niveles de contaminación, que incluyen tres indicadores de protección; producto, personal y medio ambiente. Las salas limpias tienen que tener los parámetros ambientales estrictamente controlados; como son las partículas del aire, humedad, temperatura, flujo del aire, presión interior del aire e iluminación. En todos los sistemas de acondicionamiento de aire, el sistema de filtración a seleccionar debe prever la retención apropiada de las partículas procedentes del exterior. El riesgo de contaminación debe ser evaluado para diseñar y construir correctamente las salas limpias.

Terapias avazadas



Desde Valtria, son conscientes de la alta complejidad técnica y las particularidades asociadas a la fabricación y control de los medicamentos de terapias avanzadas. Por ello, y para llevar a cabo sus proyectos, apuestan por ofrecer un servicio integral y altamente personalizado gracias su larga experiencia y especialización como empresa líder en el diseño e instalación de salas blancas, entornos críticos y áreas de contención y bioseguridad. La propuesta de esta compañía se basa en acompañar a sus clientes durante todos y cada uno de los procesos que forman parte del proyecto con el fin de conseguir unas instalaciones seguras y modulables, que permitan continuar con las innovaciones biotecnológicas de hoy y del mañana. Para ello, ponen a disposición de la industria de las terapias avanzadas un servicio integral, completo y adaptado a las particularidades de este sector y a los productos biológicos afines (secretomas, enzimas de restricción, plásmidos, etc).

Valtria se erige como una empresa líder en innovación y alta tecnología que destaca por aportar el máximo valor añadido a cada uno de sus proyectos, ofreciendo un



servicio orientado a la excelencia que incluye aspectos, tales como:

• Formación básica y específica a nivel de requerimientos de fabricación y control focalizado en el nuevo Anexo



Valtria, es una compañía con gran proyección internacional que, gracias a su especialización y compromiso con la excelencia, se ha convertido en un referente en ingeniería y arquitectura de salas limpias, instalación de HVAC, fluidos de proceso, compliance & GMP.

- 1 Parte IV de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario.
- Evaluación de la viabilidad técnica del proyecto de instalaciones, que incluye la preparación de asesorías

- científicas y el desarrollo de un plan de trabajo coordinado con la ejecución de las obras y el plan de calidad
- Evaluación de los requerimientos de bioseguridad necesarios para la fabricación de los productos de terapia génica o celular.
- Puesta en marcha o apertura de la instalación de salas limpias.

Los laboratorios de producción celular tienen que cumplir los requisitos mínimos para que el producto a fabricar sea aséptico. Para ello, estas instalaciones han de mantener un nivel de limpieza adecuado y estar dotadas de un exhaustivo control de la calidad del aire. Los medicamentos de terapias avanzadas con fines terapéuticos son nuevos y complejos, y deben ser regulados por una normativa adecuada con el fin de preservar la salud pública.

Valtria, es una compañía con gran proyección internacional que, gracias a su especialización y compromiso con la excelencia, se ha convertido en un referente en ingeniería y arquitectura de salas limpias, instalación de HVAC, fluidos de proceso, compliance & GMP, ofreciendo soluciones personalizadas que se ajustan a las altas exigencias de certificación, calidad y seguridad que requiere la fabricación de medicamentos en la industria de las terapias avanzadas.