

Portafolio de servicios

Servicios regulatorios

- Revisión, adaptación y conformación de expedientes (dossiers) de medicamentos genéricos, herbolarios, vitamínicos, molécula nueva, biológicos, hemoderivados y biotecnológicos, así como de dispositivos médicos Clase IA, I, II y III, de fabricación extranjera para su registro ante la COFEPRIS.
- Revisión y conformación de expedientes (dossiers) de medicamentos genéricos, herbolarios, vitamínicos, molécula nueva, biológicos, hemoderivados y biotecnológicos, así como de dispositivos médicos Clase IA, I, II y III, de fabricación nacional para registro ante la COFEPRIS.
- Pre-revisión de expedientes de registro (dossier) para modificación, renovación o registro de medicamentos genéricos, molécula nueva, biológicos, hemoderivados y biotecnológicos, así como de dispositivos médicos Clase IA, I, II y III tanto de fabricación nacional como extranjera.
- Preparación del expediente para solicitud de cita al Comité de Moléculas Nuevas (Incluyendo biotecnológicos) y soporte para la preparación de la presentación correspondiente.
- Revisión, adaptación y conformación de expedientes de registro (dossiers) para registro de medicamentos en otros países (Latinoamérica, Europa, Estados Unidos y Canadá)
- Soporte técnico-regulatorio "IN-PLANT" en todo lo relacionado a Asuntos Regulatorios.
- Clasificación de suplementos alimenticios
- Contestación de oficios de prevención
- Conformación de expedientes de acuerdo con el checklist o formato CTD.
- Preparación de expediente para solicitud de visita de verificación en el extranjero.

Traducción simple y certificada (inglés, francés, italiano, portugués y alemán), Traducción simple de neerlandés.

- Traducción de expedientes para registro de medicamentos y de dispositivos médicos.
- Traducción certificada de documentos legales (GMP's, Certificados de Producto Farmacéutico, Licencias, Cartas de representación etc.).
- Traducción de DMFs (Expediente maestro del fármaco)
- Traducción de información científica

Gestión de Calidad

- Implementación del Sistema de Gestión Calidad
- Elaboración del Manual de calidad
- Elaboración del Plan Maestro de Validación
- Elaboración del Expediente Maestro del Sitio
- Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación y documentación requerida para cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Auditorias de verificación (evaluación a proveedores) nacionales e internacionales
- Elaboración de Programas CAPA's y asesoría para su cumplimiento
- Gestión de Riesgos
- Capacitación en Buenas Prácticas de Fabricación
- Capacitación en Buenas Prácticas de Documentación
- Capacitación en Buenas Prácticas de Laboratorio
- Revisión Anual del Producto

Farmacovigilancia

- Ejecución y elaboración de Planes de Manejo de Riesgos
- Elaboración de PNO's mínimos necesarios para el funcionamiento de la Unidad de Farmacovigilancia
- Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad
- Elaboración de Informes de Seguridad en Mexico

Gestión de proyectos de Investigación clínica e intercambiabilidad

- Evaluación de sitios de investigación
- Revisión y evaluación de convenios y contratos

- Revisión de protocolos (aspectos clínicos, analíticos y estadísticos)
- Seguimiento de autorización y aprobación de comités y Cofepris
- Monitoreo (etapa clínica, analítica y estadística)
- Análisis y evaluación de resultados en cumplimiento con la normatividad y requerimientos del cliente
- Propuesta de estudios clínicos para registros de moléculas nuevas

TRAMITES GUBERNAMENTALES.

Secretaria de salud

- Permiso Sanitarios
- Aviso de importacion Prorrogas
- Registro Sanitario (Medicamentos, Dispositivos medicos)
- Permiso de importación
- Licencias Sanitarias (alta, modificación o baja)
- Avisos de funcionamiento
- Alta de productos
- Certificados de Exportación
- Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación
- Certificados de Libre Venta
- Avisos de Publicidad
- Permisos de Publicidad

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. (IMPI)

- Registro de marcas
- Investigación de patentes.
- Registro de Patentes



Quality · Regulation · Management

🕒 Otras dependencias Gubernamentales

- Registro de Medicamentos Veterinarios
- Apostille de Documentos
- Legalización de Documentos