



inedufarm[®]
División Consultoría

**¡Con Inedufarm pasa
al siguiente nivel!**



edufarm.org.mx

**Los servicios que
ofrecemos incluyen:**

ASUNTOS REGULATORIOS

**Te proporcionamos la estrategia
regulatoria para lograr la
obtención de la resolución
favorable para trámites de:**

- Registros sanitarios de cualquier tipo de medicamento y dispositivos médicos, así como su mantenimiento con prórrogas y modificaciones a las condiciones de registro sanitario.
- Armado de Dossier de registro.
- Soporte Científico y Bibliográfico en procesos regulatorios.
- Integración de documentos de soporte y asistencia para presentación ante Comité de Moléculas Nuevas.
- Elaboración de monografía para registro.
- Desarrollo de información para prescribir (IPP's).
- Asesoría Técnica.
- Gestión de calidad.



SERVICIOS EN MATERIA DE CALIDAD

1. Donde nos especializamos en:

- Buenas Prácticas de Fabricación.
- Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- Buenas Prácticas de Documentación.
- Auditorías.

2. Con alcance a:

- Plantas de fabricación.
- Almacenes de distribución.
- Laboratorios de Control de Calidad.
- Centros de Investigación Clínica,
- Proveedores de servicio.
- Para medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.

RECUERDA QUE: "LO QUE NO ESTÁ DOCUMENTADO NO EXISTE"

3. Asesoría y/o implementación directa:

- Diagnóstico inicial de la situación del Sistema de Gestión de Calidad en la organización,
- Diseño del Sistema de Gestión de Calidad,
- Elaboración del cronograma de trabajo por etapas,
- Elaboración de la documentación aplicable (PNOs, etc.),
- Implementación del Sistema de Gestión de Calidad,
- Seguimiento y medición.
- Evaluación periódica del Sistema de Gestión de la Calidad



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4. Capacitación y sensibilización del personal:

- Para el seguimiento a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Capacitación para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad.
- Sensibilización de la importancia del Sistema de Gestión de Calidad y de las Buenas Prácticas de Fabricación al personal involucrado.

edufarm.org.mx

AUDITORÍAS

TE PREPARAMOS PARA RECIBIR TU AUDITORÍA, RECALCANDO AQUELLOS PUNTOS CLAVE PARA ESTE PROCESO, RECUERDA QUE: "LO QUE NO SE MIDE, NO SE PUEDE MEJORAR"

5. Preparación para recibir las:

- Auditorías diagnósticas.
- Auditorías internas.
- Auditorías externas (proveedores).
- Preparación para inspecciones de Autoridades Sanitarias.
- Implementación, seguimiento y cierre de CAPAs para subsanar hallazgos de auditorías.
- Formación, capacitación y calificación de Auditores.



FARMACOVIGILANCIA

- Vendor parcial o completo en la implementación y gestión de la Unidad de Farmacovigilancia.
- HUB de procesamiento de ICSR para México, LATAM, Estados Unidos o Europa.
- Elaboración y/o tropicalización de PSUR, PBRER, RPS, IPS y RMP (PMR).
- Sometimiento de casos ante la **autoridad sanitaria (MedDRA, WHODrug)**.
- Elaboración del Informe de Farmacovigilancia.
- Búsqueda y soporte en la literatura médico-científica (AdisInsight, EMBASE, Medline, Springer Link, Scopus).
- Búsqueda de eventos adversos en literatura médico- científica nacional o internacional.
- Resolución y seguimiento a prevenciones de la autoridad.
- Soporte e implementación de actividades adicionales de Farmacovigilancia y de Minimización de riesgo.
- Auditorías en Farmacovigilancia.
- Capacitación a proveedores y a personal interno en materia de Farmacovigilancia.

¿PORQUE ELEGIRNOS?

- **Seguimiento personalizado y apego a los requerimientos de cada cliente.**
- Reuniones de preparación con el cliente
- Adaptación a métodos de conectividad de cada cliente (Plataforma, Escritorio remoto, etc.).
- Capacitación continua en los PNO e Instructivos de cada cliente, apegados a su SGC.
- Envío de reporte semanal/mensual de cumplimiento de KPI's y atención telefónica las 24 h.



edufarm.org.mx

STAY
ALERT

1. PROCESAMIENTO DE CASOS

- Amplia experiencia en procesamiento de ICSR en **plataformas Globales: ArisG, Argus, Jasper**, locales, entre otras.
- Equipo profesional y multidisciplinario: El personal designado al proyecto es asignado a una actividad específica que garantiza el dominio de cada proceso.
- Altos volúmenes de trabajo: Experiencia de procesamiento de más de 1,000 casos al mes en **plataformas Globales (Triage, Prioritization, Book-In, Data Entry, Evaluation, Quality Check)**.

2. BÚSQUEDA CIENTÍFICA Y ALERTAS SANITARIAS

1

Diagnóstico de fuentes de información:

Se identifican revistas o las páginas web de las autoridades sanitarias.

2

Se realiza la búsqueda:

Para detectar eventos adversos o alertas sanitarias sobre los productos del cliente.

3

Inteligencia Tecnológica:

Se mantiene la vigilancia permanente de manera automatizada.

4

Eventos adversos y alertas sanitarias:

Se notifican los EA y las alertas se comunican al área médica del cliente.

5

Envío de reporte mensual:

Se realiza un reporte mensual de lo encontrado al cliente.

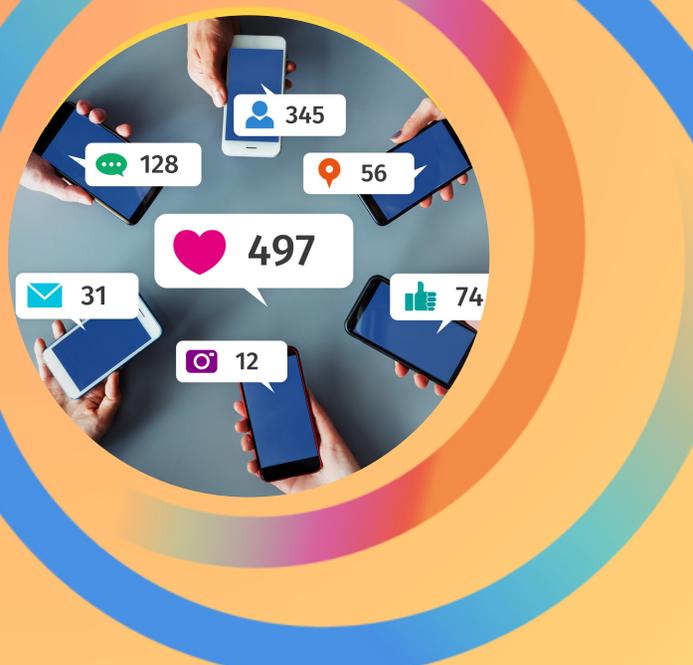
TECNOVIGILANCIA

- Conducción y manejo de la Unidad de Tecnovigilancia (TV).
- Representación de la Unidad de TV.
- Operación, administración y proceso de llamadas a través de Call Center (Seguridad y Calidad).
- Notificación de incidentes adversos.
- Elaboración de Informes de Tecnovigilancia.



- Auditorías en Tecnovigilancia.
- Resolución de Previsiones a documentos como Informes de TV.
- Capacitación de personal, clientes, socios comerciales.
- Elaboración y actualización de Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs).





INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- **Estudios de Bioequivalencia**
- Protocolos fase II, III y IV.
- Asuntos Regulatorios en Investigación.
- Análisis de factibilidad de Estudios Clínicos.
- Diseño de Case Report Format (CRF).
- Selección de sedes e Investigadores.
- Implementación y desarrollo de Estudios Clínicos.
- Auditorías de sitios de Investigación.
- Monitoreo clínico.
- Redacción de artículos científicos.

SOPORTE MÉDICO-MKT

- Servicios profesionales para el desarrollo de artículos médicos para su publicación.
- Elaboración de Informaon para Prescribir (IPP's).
- Elaboración de monografías
- Revisión de material publicitario y promocional.
- Revisión de argumentos publicitarios (CLAIMS)
- Capacitación a fuerza de ventas.

ASUNTOS JURÍDICOS

- Propiedad Intelectual ante el INDAUTOR y el IMPI.
- Asesoría y registro de marcas en el extranjero.
- Asesoría, elaboración y ejecución de contratos en la materia.
- Mantenimiento o renovación de marcas.
- Transferencias de tecnología o cesiones de marca.



Informes

 division.consultoria@edufarm.org.mx

 55 1810 6091

 55 5032 3413

¡Con Inedufarm pasa al siguiente nivel!



inedufarm[®]
División Consultoría

edufarm.org.mx

