



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



[edufarm.org.mx](http://edufarm.org.mx)

## **Los servicios que ofrecemos incluyen:**

### **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.
- Auditorias 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.

## 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.

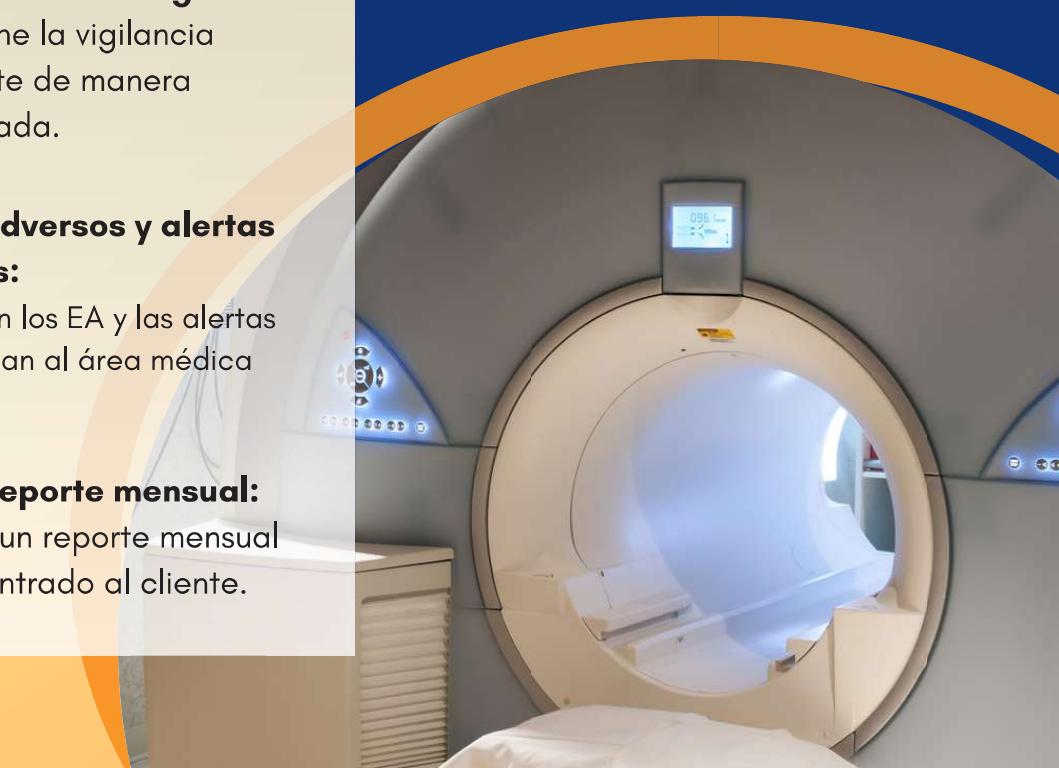
**STAY  
ALERT**

### 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)**.

## 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.



## TECNOVIGILANCIA

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



## 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.

## SERVICIOS EN MATERIA DE CALIDAD

**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.

## 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 recibirlas:**

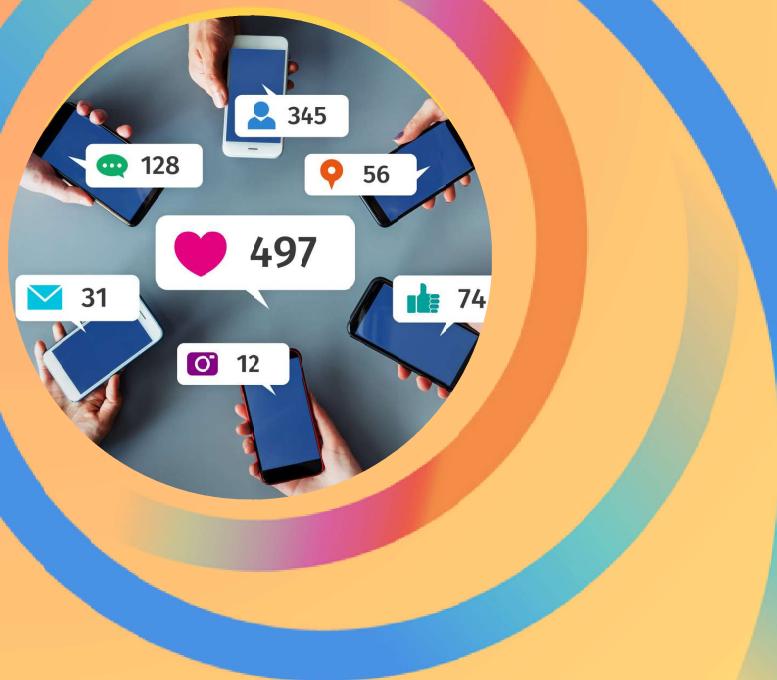
- Auditorías diagnósticas.
- Auditorías internas.
- Auditorías externas (proveedores).
- Preparación para inspecciones de Autoridades Sanitarias.
- Implementación, seguimiento y cierre de CAPAs para subsanar hallazgos de auditorías.
- Formación, capacitación y calificación de Auditores.



## 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.



## 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 Información 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) 2163 4841 ext:103

WhatsApp 55 5032 3413

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



edufarm.org.mx

