

Mediffairs

Portafolio de Servicios



Capacitación y consultoría en asuntos regulatorios

Presentación:

Somos una empresa mexicana especializada en brindar servicios de capacitación y consultoría en temas diversos de Regulación Sanitaria para los profesionales de Asuntos Regulatorios en la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y de la salud. Somos un equipo con amplia experiencia en la regulación sanitaria, especialmente de México y América Latina.



Mediffairs surge de la iniciativa de un grupo de expertos en regulación sanitaria para organizarnos como una empresa formal y ser capaces de ofrecer un amplio portafolio de servicios de capacitación y consultoría.

Nos especializamos en desarrollar y aplicar estrategias de vanguardia.

En mediffairs tenemos el conocimiento, las herramientas y la experiencia para hacerlo de la forma correcta.

Resumen:

En Mediffairs ofrecemos servicios profesionales de capacitación y consultoría en las siguientes áreas principales:

1

Registros Sanitarios

Medicamentos
Dispositivos médicos

2

Permisos de Importación

Materias primas
Producto terminado

3

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Operación de unidades de FV y TV
Plan de manejo de riesgos

4

Avisos de Funcionamiento y Licencia Sanitaria

Almacén de depósito o distribución de
medicamentos o dispositivos médicos

5

Avisos y Permisos de Publicidad

Dirigidos a profesionales de la salud
o público en general.

6

America Latina

Trámites regulatorios en Brasil, Chile,
Colombia, Argentina y otros países.

7

Implementación de Sistemas de Calidad

Cumplimiento con normas Mexicanas y
estándares internacionales.

8

Traducción técnica, legal y científica

Documentos técnicos, legales y artículos
científicos en distintos idiomas.



“La regulación sanitaria en México es dinámica y se requiere de estrategias estructuradas para lograr el éxito regulatorio.”

Mediffairs, Vanguardia Regulatoria

1 Registros sanitarios de Medicamentos

Nuestro equipo está dedicado a brindar asesoría técnica para integración de expedientes y obtención de registros sanitarios de medicamento así como modificaciones y prórrogas para:

- + Nuevas moléculas
- + Genéricos
- + Biotecnológicos, hemoderivados y vacunas
- + Medicamentos y remedios herbolarios
- + Vitamínicos
- + Over the counter (OTCs)
- + Prórrogas a registros
- + Modificaciones técnicas y/o administrativas
- + Cesiones de derechos
- + Switch de Rx a OTC
- + Revisión de CTD (Common Technical Document)



1 Registros sanitarios de dispositivos médicos

También contamos con servicio de asesoría técnica para el armado de dossier para otros insumos para la salud que puedan requerir registro sanitario para su comercialización en México por diferentes vías.

- + Ordinario (Directo o mediante Tercero Autorizado)
- + Equivalencia EEUU y Canadá
- + Equivalencia Japón
- + Clase I, II, III

+ Clasificación de productos como:

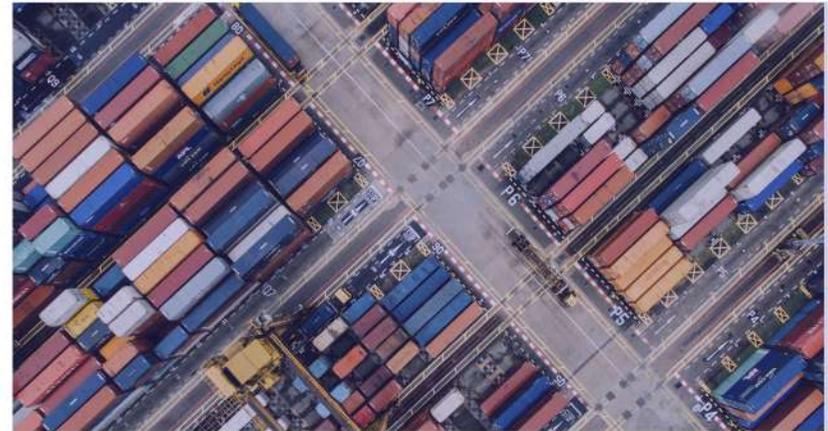
reactivos, material de curación, productos higienicos, agentes de diagnóstico, instrumental quirúrgico



2 Permisos de Importación

Para la correcta obtención de permisos de importación por medio de la herramienta VUCEM, nuestros expertos ofrecen soporte para la elaboración de:

- + Permiso de Importación de Insumos para la Salud
 - + Permiso de Importación para Productos y Servicios
 - + Permiso de Importación para materias primas
 - + Permiso de Importación para controlados
 - + Permiso de Importación para muestras de laboratorio
 - + Permiso de Importación para muestras médicas
 - + Búsqueda de muestras de referencia para estudios de laboratorio
- +Certificados de Exportación COFEPRIS



3 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Actualmente el marco regulatorio establece los requerimientos que deberán cumplir los titulares de registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores / comercializadores. En nuestra área de Postmarket Surveillance (PMS) le podemos apoyar con:

Alta y Operación de unidades de Farmacovigilancia / Tecnovigilancia

- +Planes de Manejo de Riesgo
- +Reportes Periódicos de Seguridad
- +Informes de Farmacovigilancia
- +Informes de Tecnovigilancia
- +Cartas de No Comercialización

Spain	10,169	+1,178	988	+135	2,841	26,062	2,06
Germany	11,409	+1,467	510	+168	5,389	9,792	942
S. Korea	8,639	+1,367	23	+8	1,028	9,871	842
France	8,320	+84	81	+6	67	8,549	2
USA	6,633		148		1,401	6,838	98
Switzerland	5,704	+1,041	97	+11	12	6,473	405
UK	2,742	+389	27	+8	15	2,700	12
Netherlands	1,950	+407	71	+16	62	1,827	20
Norway	1,705	+292	43	+19	2	1,660	45
Austria	1,452	+104	3		1	1,448	27
Belgium	1,332	+314	4	+1	8	1,320	12
	1,243	+185	10		14	1,219	23



4 Avisos de Funcionamiento y Licencia Sanitaria

+Insumos para la Salud. La fabricación, almacenamiento, distribución, y venta de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano.

+Salud Ambiental. La fabricación de plaguicidas y nutrientes vegetales, el control de plagas urbanas, y la fabricación y/o importación de productos del tabaco.

+Servicios de Salud. Establecimientos con actividades específica de atención médica y actividades relacionadas a la salud.



5 Avisos y permisos de publicidad

4.1 Permiso de publicidad para medios digitales

4.2 Permiso de publicidad para puntos de venta

4.3 Avisos de publicidad

Para los siguientes productos:

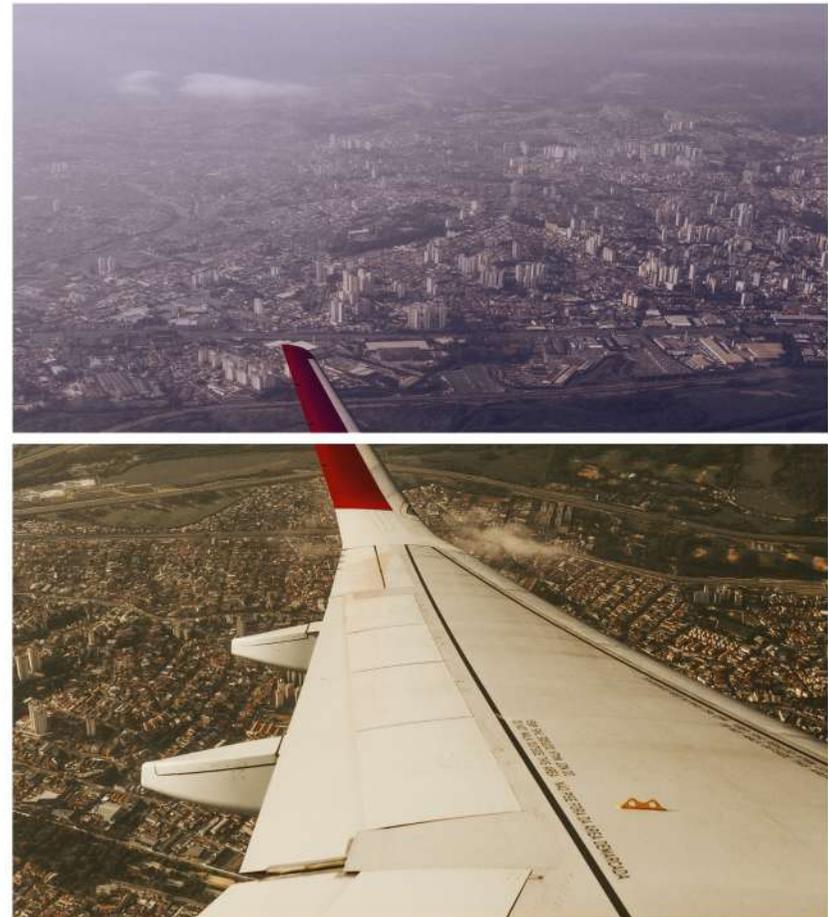
- +Suplementos Alimenticio
- +Cosméticos
- +Servicios de Salud
- +Medicamentos de Libre Venta (OTC's)
- +Medicamentos de Venta Restringida
- +Alimentos y Bebidas no Alcohólicas
- +Dispositivos Médicos:
- +Material de Curación
- +Productos Higiénicos
- +Insumos de uso Odontológico
- +Ayudas Funcionales



6 Trámites en Países de América Latina

Asesoría técnica para la preparación expedientes y obtención de registros sanitarios de productos farmacéuticos, biotecnológicos, biológicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, materiales de uso odontológico, productos de higiene, suplementos alimenticios.

- +Renovaciones de registros sanitarios.
- +Modificaciones menores y mayores al registro vigente.
- +Autorizaciones de materiales publicitario y /o promocional .
- +Apoyo con licencias sanitarias para el funcionamiento de establecimientos.
- +Inscripciones de marcas comerciales y otros relacionados con la propiedad intelectual e industrial.



7 Implementación de Sistemas de Calidad

El sistema de gestión de la calidad incluye planear, controlar, y mejorar, aquellos elementos de una organización, que de alguna manera afectan o influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización, por lo cual nuestros expertos apoyan en:

- +Elaboración de Sistema de Gestión de Calidad
- +Implementación de Sistema de Gestión de Calidad
- +Controlar y medir el Sistema de Gestión de Calidad



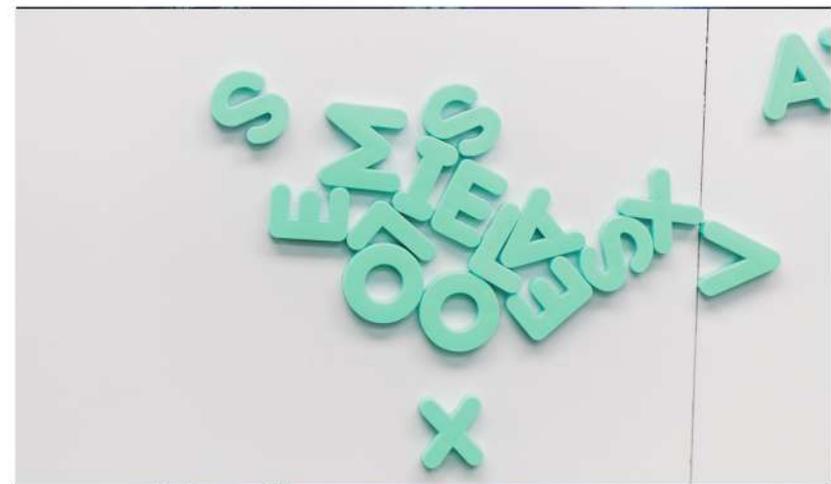
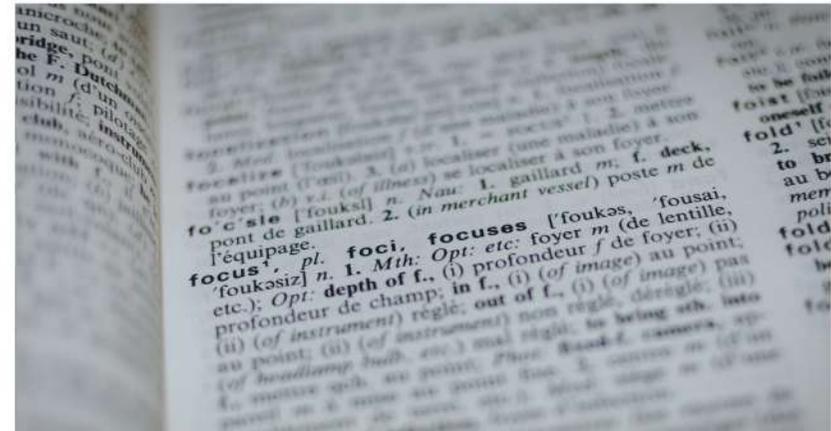
8 Traducción técnica, legal y científica

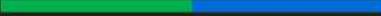
Brindamos servicios de traducción de textos científicos y técnicos del área farmacéutica, asuntos regulatorios, dispositivos médicos, medicamentos, estudios clínicos, entre otros.

Manejamos los siguientes idiomas:

- +Inglés - Español
- +Español -Inglés
- +Italiano -Español
- +Portugués - Español
- +Francés - Español
- +Alemán - Español

Todas nuestras traducciones incluyen una revisión dual (una realizada por un traductor con amplia experiencia y una segunda por un especialista del área farmacéutica).





Gracias

Mediffairs, Vanguardia Regulatoria

Medios de Contacto

Web: <https://www.mediffairs.com>

Teléfono: + 52 1 55 6198 7775

Email: contacto@mediffairs.com