



VIGPHARMA[®]

Servicios de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Servicios de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Permítanos ser su Aliado Estratégico de Valor Agregado

Nuestra trayectoria, experiencia y el reconocimiento de nuestros clientes nos respaldan como los **verdaderos líderes** en servicios de farmacovigilancia y tecnovigilancia.



www.vigpharma.com
+52 55 7833 8998
info@vigpharma.com

Nosotros

VIGPHARMA es una compañía Mexicana que brinda servicios de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de alta calidad, costo - efectiva y solidaria con nuestros clientes.

Nuestro portafolio de servicios está diseñado para apoyar a nuestros clientes a cubrir sus necesidades de FV y TV para el adecuado cumplimiento regulatorio, maximizando el valor de sus productos.

- Líder como proveedor de servicios de FV y TV.
- Procesamiento de casos 365 días, 24/7.
- Profesionales de la salud expertos y calificados.
- Reconocidos líderes de opinión en México.
- Plataforma de capacitación en línea.
- Seguridad en el manejo de la información.
- Sistema de calidad robusto y auditable.
- Equipos de cómputo con altos estándares de seguridad.
- En alianza con profesionales de indiscutible reconocimiento para brindar servicios integrales.
- Aliados de gran prestigio en Europa y EU.
- Auditores certificados.

Nuestras Cifras

+50

Clientes nacionales e internacionales

+250

RPS, PMRs, Reportes de Seguridad en Estudios Clínicos, elaborados

+500

Procesamiento de SRAM, RAM, EA, Problemas. de seguridad, incidentes adversos, etc.

+800

Búsquedas en la literatura, monitoreo de redes sociales, solicitudes de información médica y clasificación de quejas de calidad

Un aliado de Farmacovigilancia en el que puede confiar

Con más de 10 años de proporcionar servicios de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Vigpharma cubre las expectativas y necesidades que sus productos requieran durante su ciclo de vida. Apoyamos a nuestros clientes en el manejo efectivo de la información de seguridad de los medicamentos.

Ofrecemos servicios de consultoría de la más alta calidad contando con el apoyo de aliados de alto nivel y reconocidos líderes de opinión e incluso contando con parte del equipo de la autoridad regulatoria y que cuentan con una gran experiencia en su ámbito.

Portafolio de Servicios



- Unidad de Farmacovigilancia & Tecnovigilancia.
- Desarrollo y/o actualización de PNOs / Acuerdos de Intercambio de información de Seguridad (SDEAs) / Manual de Calidad de FV.
- Procesamiento y sometimiento de reportes de SRAM, RAM, EA y PS/AS.
- Experiencia en el uso de E-reporting (plataforma para el envío de notificaciones al CNFV).
- Búsqueda de información de seguridad en la literatura.
- Reportes Periódicos de Seguridad.
- Planes de Manejo de Riesgos y ejecución de programas de Farmacovigilancia.
- Capacitación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (presencial y online).
- Auditorías de Farmacovigilancia (internas o para socios comerciales).
- Detección, priorización y manejo de señales de seguridad.
- Presentaciones ante el Comité de Moléculas Nuevas.
- Informe de FV y actividades de FV durante la Prórroga del Registro Sanitario.
- Interacción con los áreas internas de la empresa involucrados en la operación de la UFV.
- Networking con el equipo de su corporativo (si aplica).

Información Médica

Apoyándole en el cuidado de la salud de los pacientes.

Vigpharma es un aliado de gran importancia para los clientes gracias a su comunicación eficiente, concisa y adecuada, debida a las altas competencias y calificación de los profesionales de la salud que atienden las solicitudes de información médica recibidas, quienes cuentan con experiencia en la industria farmacéutica para proporcionar servicio de información médica para todos sus productos.

Manejo de Solicitudes de Información Médica



- Atendidas por profesionales de la salud calificados y entrenados.
- Recepción de SRAM, RAM, EA, PS/AS y quejas de calidad relacionadas con solicitud de información.
- Sistema de recepción de reportes en horario no laboral.
- Atención los 365 días, canalizando a los clientes los asuntos urgentes.
- Uso y desarrollo de documentos de “preguntas y respuestas frecuentes.”
- Actividades de reconciliación y reportes de cumplimiento.
- Recepción y clasificación de reportes de quejas de producto.
- Monitoreo de redes sociales y medios de comunicación.

Capacitación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Ofrecemos un servicio vanguardista que permite capacitar a sus colaboradores en cualquier lugar donde se encuentren, cumpliendo con estándares de privacidad y seguridad para documentar la asistencia y cumplimiento de cada colaborador.

Empleo de materiales de alta calidad y aplicación de examen de conocimientos.

Vigpharma está reconocido por la Secretaría del Trabajo como Agente Capacitador Externo, por lo que además de la constancia de capacitación, si lo solicita, le entregaremos la constancia de competencias laborales para cada colaborador aprobado.

Servicios de Capacitación Formato presencial o en línea

- Actividades gratuitas abiertas a todo el público contribuyendo así a fomentar la cultura de la FV
- Cursos personalizados y diseñados a la medida de las necesidades de cada cliente.
- Capacitación en farmacovigilancia y Tecnovigilancia para sus colaboradores (inducción & re-entrenamiento).
- Cursos especializados para el personal de la Unidad de FV & TV
- Farmacovigilancia en la Investigación clínica (para CROs, Profesionales independientes).
- Actualización en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Talleres para guiarlo en vivo en actividades como:
- Monitoreo de la literatura, elaboración de PMRs, RPS, Informe de FV, etc.
- Otros a la medida de sus necesidades.



Auditorías en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Orgullosos del servicio que proporcionamos.

La revisión rutinaria y fortalecimiento continuo de nuestro propio sistema de calidad nos ha llevado a enfrentar auditorías con resultados exitosos.

Así mismo, nuestros servicios de auditoría han sido reconocidos como de muy alto nivel por nuestros clientes y sus corporativos. Este servicio proporciona a nuestros clientes una opinión imparcial respecto a la operación y cumplimiento regulatorio del sistema de farmacovigilancia, asegurando con el análisis de resultados y con el apoyo para la implementación de CAPA robustos y trazables, que el sistema de calidad en Farmacovigilancia se mantenga con el adecuado cumplimiento regulatorio.

Auditorías

Con formato presencial o remotas (virtuales)

- Auditores certificados por la American Society of Quality.
- Auto-auditorías para nuestros clientes (cumplimiento al calendario anual de auditoría)
- En cumplimiento al manual de calidad de Farmacovigilancia / Tecnovigilancia (PNO, capacitación, calidad, etc.), y al marco regulatorio.
- Plan de auditoría y evaluación del riesgo estratégicamente diseñado para cumplir sus necesidades.
- Preparación de auditorías & verificaciones ó inspecciones.
Acompañamiento durante una auditoría de FV o TV.
- Auditorías de FV & TV a sus socios comerciales (distribuidores, almacén, etc.).



Apoyo Regulatorio

Entendemos sus necesidades diarias.

Proporcionamos apoyo en actividades regulatorias y de Investigación Clínica desarrolladas en alianza con reconocidos profesionales. El ciclo de vida de su medicamento en las manos de un equipo altamente calificado, expertos en asuntos regulatorios y líderes de la investigación clínica.

Otros servicios para proporcionarle una atención integral en:

- Asuntos regulatorios.
- Asuntos médicos, científicos y compliance farmacéutico
- Desarrollo, revisión y ejecución de estudios clínicos.
- Análisis estadístico y farmacológico.
- Estudios de Bioequivalencia.
- Entrenamiento a fuerza de ventas.
- Aseguramiento de la Calidad.
- Otros (almacén, etc.).





Con más de 50 clientes satisfechos, VIGPHARMA está dedicada a proporcionar servicios especializados de la más alta calidad, asegurando el cumplimiento regulatorio en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional e internacional, siendo un aliado estratégico de valor agregado para nuestros clientes.

Contáctenos

info@vigpharma.com

www.vigpharma.com

**Comprometidos al 100%
trabajamos bajo el esquema
home-office y contamos con
oficinas en:**

Dirección

Real del Ciervo
Tequisquiapan, CP 76750
Querétaro, México.