

SANITARY REGULATION EXPERTS

Consultoría en Asuntos Regulatorios

Déjanos hacer lo que hacemos mejor: Tu Regulación Sanitaria



PAŞARINI
REGULATORY AFFAIRS

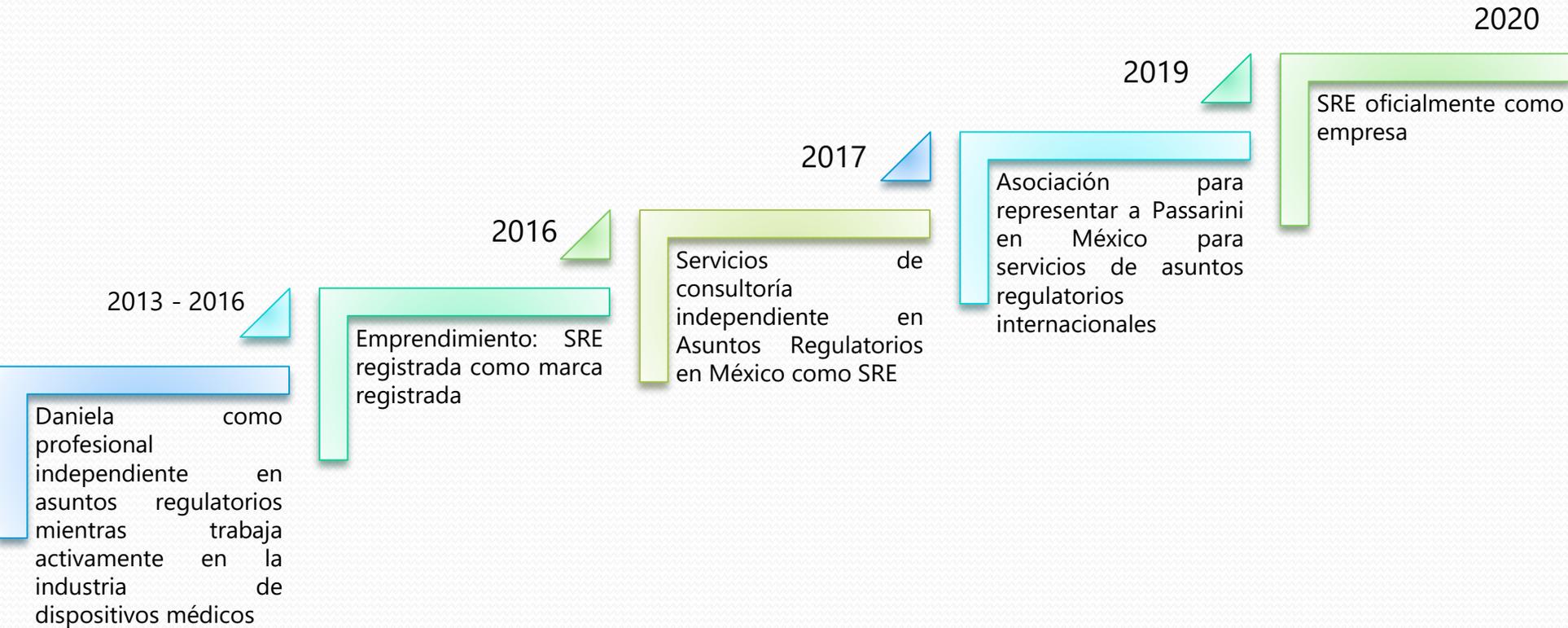
SANITARY REGULATION EXPERTS



Somos una consultoría que se enfoca en ayudarle a colocar sus productos y servicios de la salud en el mercado mexicano por medio de la asesoría y gestión de su cumplimiento regulatorio.

Gracias a que nuestro equipo está integrado por profesionales de la salud y de la regulación sanitaria, somos su aliado clave para desarrollar estrategias regulatorias de acuerdo a las características particulares de su producto y alineadas a su estrategia comercial.

NUESTRA HISTORIA



NUESTRO EQUIPO 2020

Q.F.B. Daniela González Arroyo

Dirección General de
Proyectos Regulatorios

Coordinar proyectos
Administración general
Capacitaciones

Colaboradores de
Proyectos Regulatorios

Responsable Sanitario

Dirección de Proyectos
Publicitarios

Gerente de
Contabilidad

Q.F.B. Alejandra Sánchez
Q.A. Claudia Ríos Silva

Servicios relacionados a Control de Calidad, BPFs, Estudios Clínicos y asesoría regulatoria para desarrollo de nuevos medicamentos y dispositivos médicos

Supervisión de establecimientos. Capacitaciones

Dra. Jessica González Arroyo

Estrategias Publicitarias para clientes, Imagen y pagina WEB. Capacitaciones

L.C.C. Oscar Magaña Castillo

Facturas, impuestos, apoyo con pagos

C.P. J. Jesús González Villarreal

Q.F.B. Faviola Martínez

Servicios relacionados a registros de medicamentos alopáticos y medicamentos genéricos

Q.F.B. Jessica Monroy Mondragón

Servicios relacionados a Protocolos Clínicos

Q.F.B. Paola Tello

Servicios relacionados a Productos Cosméticos

Profesionales de la salud de acuerdo al product o Proyecto, activos en la industria

Asuntos Regulatorios para insumos de la salud



NUESTROS CLIENTES: SECTORES REGULADOS POR

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Tenemos la capacidad de apoyar desde emprendedores, nuevos fabricantes, importadores y distribuidores; hasta grandes empresas locales y extranjeras.



NUESTRO PERFIL



MISIÓN

Tenemos el compromiso de apoyar a nuestros clientes en la introducción de sus productos al mercado mexicano mediante un diagnóstico regulatorio específico y soluciones apegadas a las normas de salud vigentes.



VISIÓN

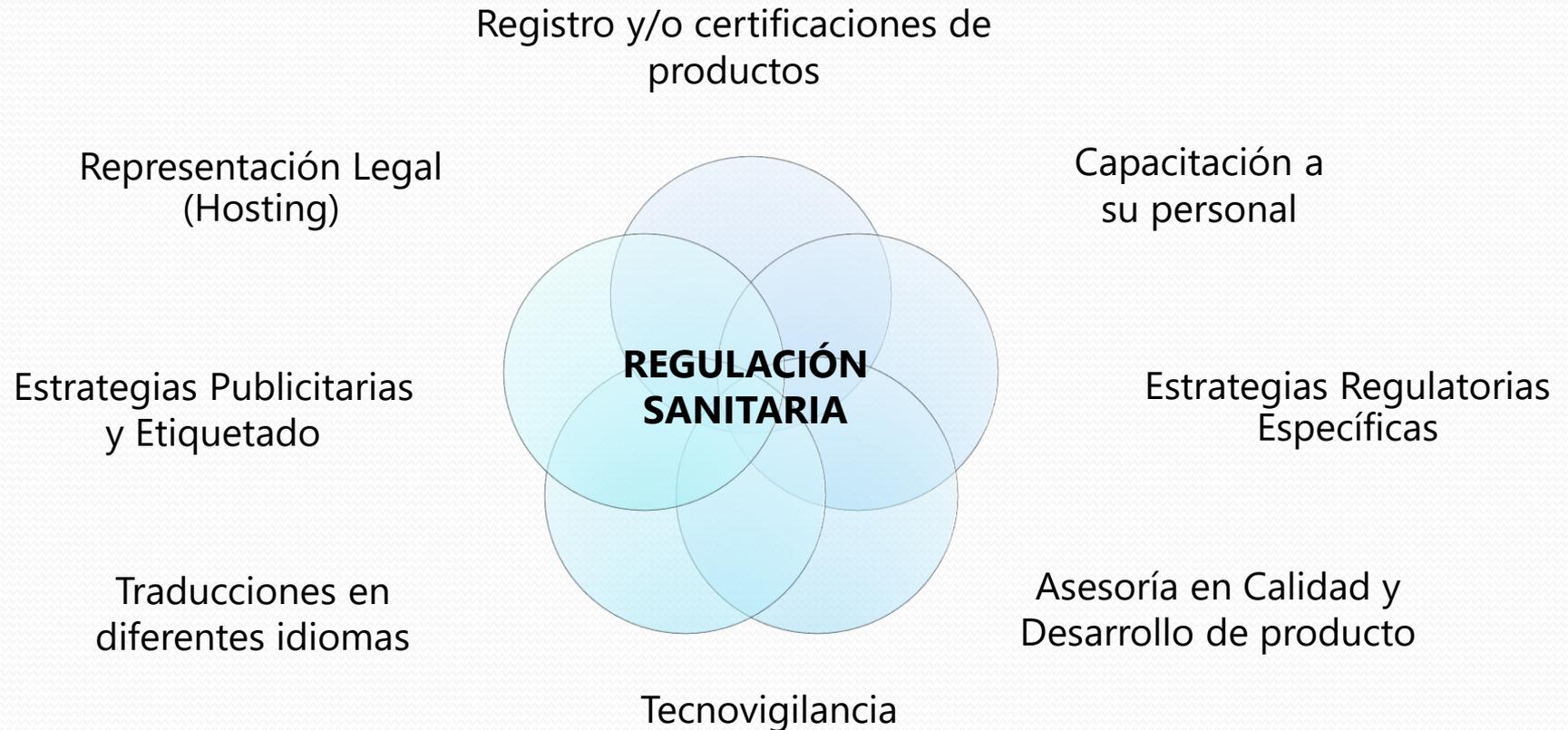
Convertirnos en el punto de apoyo digital clave de las empresas, contribuyendo a la mejora de los servicios de salud y fomentando la inversión en productos para la salud.



PRINCIPIOS

Honestidad
Confidencialidad
Calidad
Compromiso
Empatía
Actualización Continua
Puntualidad
Estrategia
Visión Integral

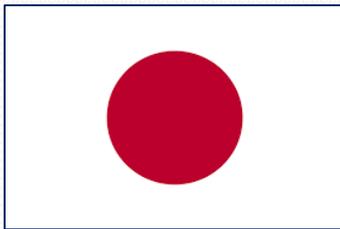
SOLUCIONES REGULATORIAS



Implementamos estrategias específicas para su producto para que pueda comenzar a venderlo en el mercado que más le convenga cumpliendo con todas las regulaciones que le apliquen

PRESENCIA GLOBAL

Gracias a nuestra incorporación a un sistema de "Partnership", ofrecemos servicios regulatorios, como registros o representación legal (hosting), en diferentes regiones. De esta manera le apoyamos a tener presencia en los mercados de su interés.



NUESTRO COMPROMISO CON CADA PROYECTO

Representación legal (hosting) y/o asesoría sin conflicto de intereses

Seguimiento constante a sus procesos

Líder de proyecto asignado para pronta atención

Profesionales de la salud y regulación con constante capacitación

Asistencia a foros de regulación y salud en su representación sin costo adicional

Comunicación oportuna de cambios regulatorios

Alineación de la estrategia regulatoria con su estrategia comercial

SANITARY REGULATION EXPERTS

Registros Sanitarios - Permisos de Importación - Licencias Sanitarias - Traducciones - Publicidad - Capacitaciones
Dispositivos Médicos - Medicamentos - Cosméticos - Suplementos - Herbolarios
Servicio de Control de Plagas - Tecnovigilancia - Farmacias - Consultorios Médicos - Procedimientos - Almacenes



55 77 67 76 21



info@sanitaryregulationexperts.com



sanitaryregulationexperts

www.sanitaryregulationexperts.com

SANITARY REGULATION EXPERTS

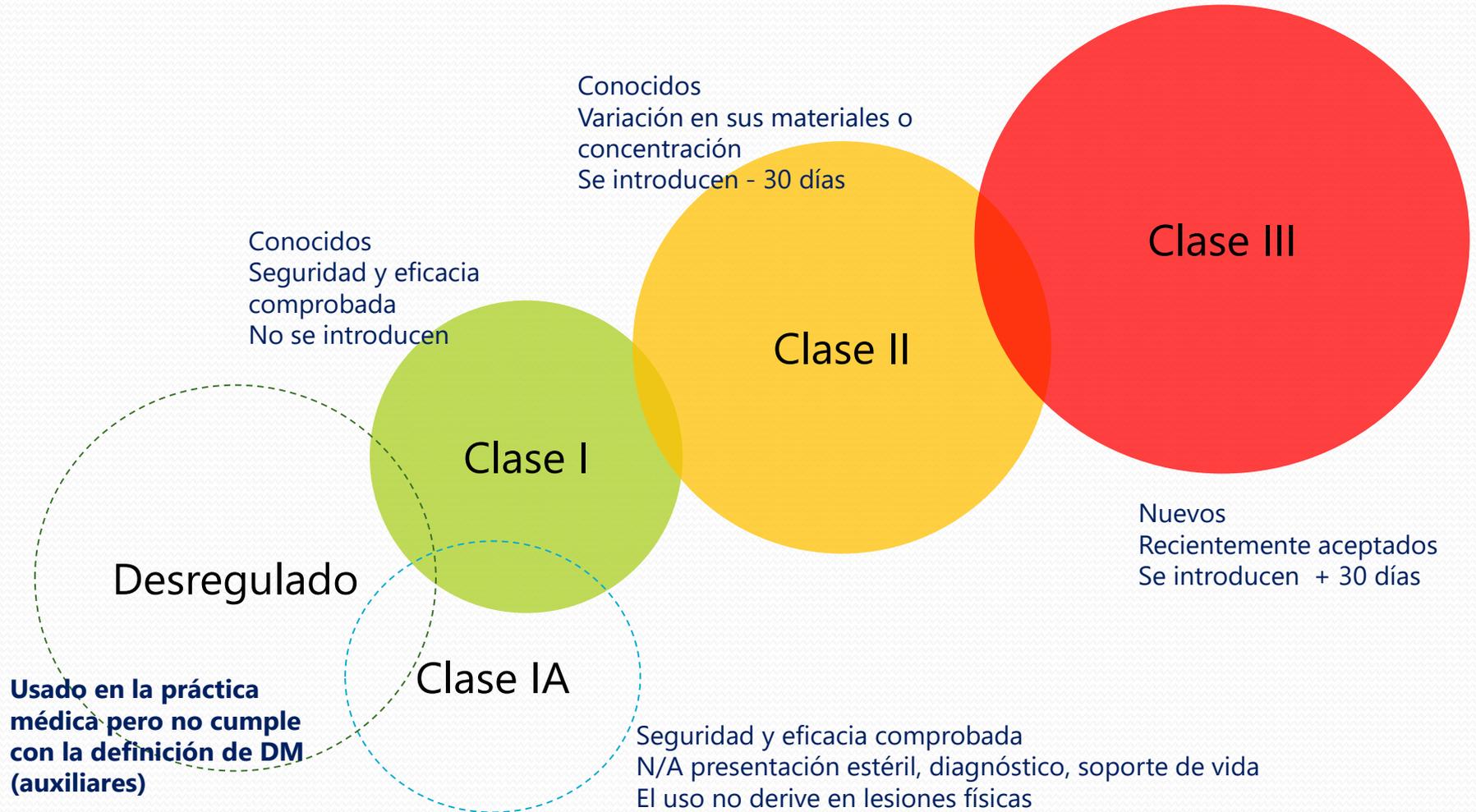
CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO

Fuente: Suplemento de Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos



PAŠARINI
REGULATORY AFFAIRS

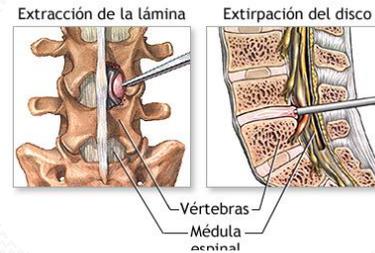
CLASIFICACIÓN: NIVEL DE RIESGO



CLASIFICACIÓN: FUNCIÓN / INDICACIÓN DE USO



Equipo Médico



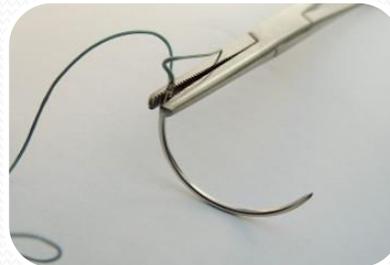
Prótesis, Órtesis y Ayudas Funcionales



Agentes de Diagnóstico



Insumos de Uso Odontológico



Materiales Quirúrgicos y de Curación



Productos Higiénicos

SANITARY REGULATION EXPERTS

AGRUPACIÓN DE FAMILIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fuente: Suplemento de Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos



PAŞARINI
REGULATORY AFFAIRS

AGENTES DE DIAGNÓSTICO

1. JUEGO O PAQUETE DE REACTIVOS (KIT)



Agrupar:

- Reactivos
- Controles
- Calibradores
- Buffers
- Soluciones

Criterios:

- Misma determinación / identificación
- Para el mismo analito o parámetro
- Mismo método de análisis (química clínica, colorimetría, espectrofotometría, etc)

AGENTES DE DIAGNÓSTICO

2. GLUCÓMETROS Y DEMÁS EQUIPOS DE AUTODIAGNÓSTICO



Agrupar:

- Tiras reactivas
- Control
- Calibrador

Criterios:

- Solo si todos se usan en el mismo instrumento

No se pueden agrupar:

- Lancetas (Instrumental Médico)
- Glucómetro u equipo de autodiagnóstico (Equipo Médico)

Si se quiere armar el kit, cada componente debe tener su registro por separado y después sacar un registro para juntarlos en un kit

AGENTES DE DIAGNÓSTICO

3. MEDIOS DE CULTIVO



Agrupar:

Todo el material nutritivo en los que se pueda:

- Recuperar
- Multiplicar
- Aislar
- Aplicar pruebas de susceptibilidad

Criterios:

- Misma composición o fórmula
- Mismo aspecto físico

AGENTES DE DIAGNÓSTICO

4. MATERIAL DE CONTROL (VERIFICADORES)



Agrupar:

Preparaciones que evalúen:

- Exactitud
- Precisión

Criterios:

- Misma especialidad

INSTRUMENTAL MÉDICO

Agrupar:

Varios tipos o modelos de instrumental

Criterios:

- Mismo tipo de instrumental, incluyendo sus diferentes presentaciones o modelos, siempre y cuando sean del mismo material y tengan la misma indicación de uso



o

- Diferentes instrumentos usados en la misma indicación de uso / técnica o procedimiento quirúrgico específico



PRODUCTOS HIGIÉNICOS

Agrupar:

Varias presentaciones

Criterios:

- Misma fórmula (puede diferir el peso o cantidad de contenido)
- Pueden diferir los colorantes, saborizantes o perfumes, siempre y cuando se conserven sus características fisicoquímicas generales



MATERIAL QUIRÚRGICO Y DE CURACIÓN, PRÓTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES

Agrupar:

- Mismo tipo de producto con sus diferentes presentaciones o modelos

Criterios:

- Mismo material
- Misma fórmula o composición
- Misma indicación de uso

Si se quiere armar el kit o sistema con varios insumos, deben ser para la misma indicación de uso



El instrumental se registra por separado

EQUIPO MÉDICO

Agrupar:

Equipo médico + **accesorios**

Criterios:

- Forman parte del mismo equipo médico

Agrupar:

Diferentes **modelos** de equipo médico

Criterios:

- Misma tecnología
- Misma indicación de uso



CRITERIOS GENERALES

- Mismo fabricante o sus filiales o subsidiarias o maquilador autorizado
- El producto, desde el punto de vista genérico, tenga la misma denominación comercial o distintiva con misma indicación de uso
- Conservar la misma denominación distintiva en caso de productos para distribución en diferentes cadenas comerciales