

Pharmaceutical® Care, es una empresa que ofrece soporte profesional especializado, adaptado a las nuevas exigencias regulatorias y requerimientos de las Autoridad Sanitaria para:

1. Asesoramiento regulatorio, calidad y/o comercial.
2. Registro, actualizaciones y/o up date.
3. Obtención de autorizaciones de comercialización e
4. Introducción en el mercado de productos farmacéuticos, innovadores y no innovadores, biológicos, biotecnológicos y biosimilares, dispositivos médicos y cosméticos.
5. Importación para uso personal vía receta médica.

SOMOS un equipo de profesionales: Químicos Farmacéuticos, Bioquímicos, Enfermeras, Médicos, Nutricionistas, Informáticos en salud, traductores certificados con amplia y comprobada experiencia en la industria farmacéutica, cosmética y de dispositivos médicos, lo que nos permite ofrecer asesoría técnica de excelencia, confiable e integral en las áreas de Asuntos Regulatorios y Comerciales.

Nuestra **MISIÓN** es establecer una relación basada en la confianza con nuestros clientes, conociendo previamente sus necesidades y aportando soluciones de una manera rápida, eficiente y eficaz.

Destacamos nuestros **VALORES** de respeto, compromiso, confidencialidad y profesionalismo como bases fundamentales en la relación con todos nuestros clientes.

En temas regulatorios y comerciales ofrecemos según el área de interés, asesorías para productos farmacéuticos, productos cosméticos y dispositivos médicos:

- Gestión de inscripción; como empresa ante la autoridad sanitaria.
- Gestión de Registro Sanitario y Gestión de documentación.
- Presentación de los expedientes (dossier) a las autoridades sanitarias, en forma rápida y eficiente.
- Asesorías para obtención de certificación de calidad y SGC.
- Tramitación de Uso y Disposición, Certificado de Destinación Aduanera (CDA), proceso de almacenamiento según normativa.
- Estudios de mercado, orientación para la comercialización .
- Desarrollo de capacitaciones y charlas.
- Asesoría y Gestión en temas de Tecnovigilancia (específicamente para área de Dispositivos Médicos).
- Gestión de asesoramiento de incorporación de un activo y/o producto en legislación local.
- Servicios de revisiones de documentación técnico científica y rótulos de acuerdo a compliance y procedimientos internos del cliente.

- Traducciones de documentos legales, técnicos y científicos de acuerdo a necesidades y compliance del cliente.

Dado el contexto actual en el área de los **Dispositivos Médicos**, ofrecemos acompañar a nuestros clientes en el proceso que comenzará con el cambio regulatorio en el Código Sanitario, el cual está siendo tratado en el Congreso Nacional en el "Proyecto de Ley de Fármacos 2". El mercado comenzará a dar señales claras que la demanda regulatoria aumentará en los próximos meses. Por lo que resulta necesario una **Planificación del Proceso Regulatorio de su empresa y un registro oportuno de los productos que fabrica, importa o distribuye**, antes que se genere saturación del sistema. Desde el 2 de Julio del 2018 entró en vigencia la EXIGENCIA del CDA para todos los dispositivos médicos.

BQ. Cecilia Mancilla Muñoz / Medical Devices Leader

MBA, Bioquímico PUCV

Actividades Regulatorias y Asistenciales

2008-2017 Hospital Clínico San Borja Arriaran

2001- 2008 Subdepto Dispositivos Medicos, ISP

1995-2001 Hospital Del Salvador

QF. Jose Luis Baigorri Marambio / Quality Management

MBA, Químico Farmacéutico U. de Chile

Aseguramiento de Calidad

2017-hoy Goldenfrost S.A.

2016-2017 Madegom S.A.

2015-2016 Novo Nordisk

2014-2015 Droguería Hofmann

QF. Patricio Aguirre K. / International Quality & Regulatory Management

Magister en C.Calidad / Químico Farmacéutico U. de Chile

Experiencia Senior LATAM Farma, MD, Cosméticos, Alimentos y Químicos

2010-2017 General Electric Company

2006-2009 Medtronic / Covidien

2002-2006 Clorox Company SA

1996-2002 INPHARMA S.A.

1993-1996 PFIZER

¿Quiénes somos?

QF. Andrea Lama Inostroza / Regulatory Affairs Scientist

Químico Farmacéutico U. de Chile

Registro de Productos Farmacéuticos innovadores y No innovadores

"Obtención del primer registro biosimilar aprobado en Chile"

2012-2017 Eli Lilly Chile

2010-2012 Fresenius Kabi

2002-2010 Laboratorios Recalcine

QF. Sandra Orellana Catalán / Clinical Research Associate (CRA)

Químico Farmacéutico U. de Chile

Actividades Regulatorias e Investigación Clínica

2011-2017 PRA Health Sciences

2007-2010 Merck Sharp & Dohme (MSD)

2006-2007 Laboratorios Recalcine

2005-2006 Farmacias Ahumada S.A.

Ing. Manuel Rodríguez Droguett / Auditor Leader (SGC)

Ingeniero Mecánico UTE / INN Chile – España – Japón - Alemania

Auditorías de Sistema Gestión de Calidad / ISO 9001:2000, 2008, 2015

2003-2017 Capases Ltda. - Consultorías ISO 9001:2000, 2008 y 2015,

NCh 2728: 2003 y 2015, industria Minera y Farmacéutica (Roche Chile Ltda)

1997-2002 CESMEC - Capacitación y Consultorías Auditorías ISO 9001 y NCh 2728

1975-1997 CESMEC – Calidad & Inspección General /Codelco-ENAMI-ENAP

Dra. Rose Kruger M. / Health Management

Master Administración en Salud PUC / Odontóloga U. Diego Portales

Actividades Gestión de Salud /Clínicas de Mediana complejidad

Asuntos Regulatorios / Monitor Clínico & Investigación Científica

2018-Hoy Clínica Calera de Tango

2015-2017 Fresenius Medical Care

2011-2015 AIEP / Laureate International

2011-2015 SAPU Carlos Lorca, El Bosque / Urgencias

2009-2011 Cesfam Juan Pablo II, San Bernardo

Nut. Virginia Riesco S. / Nutricional Education

Magister en Nutrición Clínica INTA /Nutricionista U.Chile

Actividades Asistenciales y Docencia / Diabetes, Obesidad y Resistencia a la Insulina

2000-Hoy Clínica Alemana / Nutricionista Asistencial Centro de Nutrición y Diabetes

2008- 2018 U. del Desarrollo / Coordinadora de Unidad clínica de Adulto

2017- 2018 Miembro del Comité de Expertos MINSAL "Ley Ricarte Soto" / Bombas de Insulinas

QF. Marcela Cofre / Veterinarian Regulatory Affairs

Químico Farmacéutico U. de Chile

Gestión Regulatoria de Productos Veterinarios para

México, Brasil, Ecuador, Guatemala, Honduras y Colombia

2013-2018 Laboratorios Recalcine - Abbott

2007-2013 Laboratorios FAV S.A.

2001-2007 Farmacias Salcobrand

2000-2001 Farmacias Cruzverde

1999-2000 Drug Pharma

QF. Karla Buch / Pharmacovigilance Support

Químico Farmacéutico U. Católica de Chile

Actividades de Farmacovigilancia & Asistenciales

2018-Hoy Pharmaceutical Care Consulting

2017-2018 Farmacias Cruzverde

EU. Erika Ibarra / Educational Support

Enfermera Universitaria U. Católica de Chile

Gestión Clínica y Asistencial de Enfermedades Crónicas

2018-Hoy Pharmaceutical Care Consulting

1997-2017 Hospital Militar / Servicio de Nutrición & Diabetes

QF. Fernando Sáez Alvarez / Director

MBA, Químico Farmacéutico U. de Chile

Actividades Comerciales & Regulatorias

2016-Hoy Pharmaceutical Care Consulting

2015-2016 i-SENS Chile SPA

2001-2014 Roche Chile Ltda

1998-2000 Bagó Chile

1997-1998 Farmacias Ahumada