

Pharmaceutical Care® es una empresa que ofrece soporte profesional especializado, adaptado a las nuevas exigencias regulatorias y requerimientos de las Autoridad Sanitaria en 4 áreas:

1. **Soporte Regulatorio & Otros (SRO):** Asesorías regulatorias en productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos y relacionados.
2. **Servicio de Farmacovigilancia (SFV):** Servicio externo de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Soporte de programas de Salud para pacientes.
3. **Servicio de Capacitaciones Técnicas (SCT):** Cursos desarrollados por profesionales con experiencia comprobable en temas de interés.
4. **Servicios Comerciales & Otros (SCO):** Desarrollo de planes comerciales, estudios de mercado y otros para empresas de salud.

SOMOS un equipo de profesionales: Químicos Farmacéuticos, Bioquímicos, Enfermeras, Médicos, Nutricionistas, Odontólogos, Ingenieros, Ingenieros 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, suplementos alimenticios y dispositivos médicos:

- Gestión de inscripción como empresa ante la autoridad sanitaria.
- Gestión de Registro Sanitario y Gestión de documentación. Asesoramiento regulatorio, calidad y/o comercial.
- Obtención de autorizaciones de comercialización.
- Introducción en el mercado de productos farmacéuticos, innovadores y no innovadores, biológicos, biotecnológicos y biosimilares, suplementos alimenticios, dispositivos médicos, veterinarios y cosméticos.
- Importación para uso personal vía receta médica.
- Servicio externo de Farmacovigilancia, tecnovigilancia y Soporte de programas de Salud.
- Capacitaciones Técnicas por profesionales con experiencia comprobable.
- 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. Adicionalmente en Enero del 2019 entro en vigencia la NORMA TÉCNICA N° 204 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto de seguridad en el uso de dispositivos médicos "TECNOVIGILANCIA", implica contar con encargado de Tecnovigilancia en cada institución, ofrecemos capacitación para lograr ese objetivo.

¿Quiénes somos?

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 Médicos, ISP

1995-2001 Hospital Del Salvador

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. 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. 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.

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

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

EU. Erika Ibarra Gonzalez / 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. Marcela Cofre Cervera / 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

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

QF. Marcela Perinetti Rodríguez / Project Leader & Pharmacovigilance Support

Químico Farmacéutico U. de Chile
Actividades de Farmacovigilancia & Comerciales
2018-Hoy Pharmaceutical Care Consulting
2017-2018 Andes Pharma
2017-2009 Laboratorios Valma
2005-2008 Farmacias Salcobrand

Nut. Virginia Riesco Sáez / Nutritional 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. Patricia Backhouse Erazo / Cosmetic Regulatory Affairs

Químico Farmacéutico / U. De Concepción
Actividades Regulatorias Cosméticas
2018-Hoy Pharmaceutical Care
2013-2018 Johnson & Johnson Personal Care.
2009-2012 Laboratorio Ely Lilly, Director técnico.
1999-2008 Quimick Agencia de representaciones, Director técnico
Y Product manager área farmacéutica y cosmética
1991-1999 Laboratorio Parke Davis, Jefe de aseguramiento de Calidad

QF. Andrea Sánchez Castañeda / Medical Devices & Cosmetic Regulatory Affairs

MBA. Químico Farmacéutico / U. de Chile
Actividades Regulatorias Cosméticas, Farmacéuticas y Dispositivos Médicos
2019-Hoy Pharmaceutical Care
2017-2018 Baxter Farma, Regulatory Affairs / Chile y Argentina.
2016-2017 Laboratorio Gedeon Richter, Director Técnico.
2006-2015 Beiersdorf S.A., Director Técnico, Regulatory Affairs & Quality Assurance

QF. Doris Alvarez López / Pharmaceutical & Cosmetic Regulatory Affairs

Químico Farmacéutico U. de Chile
Gestión Regulatoria de Productos Farmacéuticos y Cosméticos
2012-2019 Grupo Grünenthal / Laboratorios Andrómaco
1999-2011 Laboratorios FASA S.A.
1991-1998 Laboratorios Rider S.A.

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