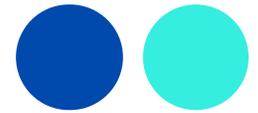




Asuntos Regulatorios

Misión



Brindar un servicio de **alta calidad, innovador y diferenciado de soluciones en consultoría de procesos regulatorios, certificaciones y elaboración de productos** que permita a las empresas del sector farmacéutico, cosmético, alimentario e industrias químicas en general, para generar valor a todos los grupos de interés relacionados con ellos, con **procesos eficientes, seguros y transparentes.**

Visión

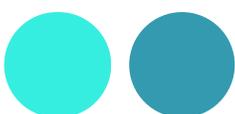
Ser una empresa **referente a nivel nacional e internacional, por la innovación y calidad de nuestros servicios de consultoría especializada para el sector farmacéutico, cosmético, alimentario e industrias químicas en general**, con altos estándares de calidad que contribuyen activamente al crecimiento de la industria

Valores

- Acompañamiento
- Integridad
- Disponibilidad
- Innovación

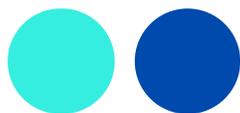
Objetivos Institucionales

- Garantizar la **eficiencia y eficacia** en los sistemas de nuestros servicios
- Mantener **altos estándares de satisfacción** en nuestros clientes
- Blindar los datos para **garantizar la seguridad de la información** de los clientes
- Dar **cumplimiento a la normativa** nacional e internacional vigente





**Tus trámites
seguros y a
tiempo**



Servicios

Obtención de Registros Sanitarios (Reg. Sant.) para productos nacionales y extranjeros.

Obtención de Notificaciones Sanitarias (NSO) para productos nacionales y extranjeros.

Permisos de funcionamiento ante ARCOSA

Obtención de CLV (certificados de libre venta)

Solicitud de agotamiento de stock de etiquetas

Garantía de lote

Solicitud de certificado de requerir o no requerir registro o notificación sanitaria

Manejo de retiro de producto del mercado, proceso ante la autoridad

Inspecciones a importaciones de producto, toma de muestra, análisis con laboratorios acreditados

Revisión de resultados de laboratorio, emisión de dictamen técnico, industrias químicas

Diagnóstico, seguimiento y mejora de procesos

● **Servicio**
Control
Total
Industrias



Farmacéutica

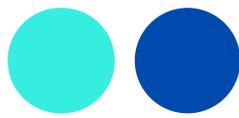


Cosmética



Alimentos





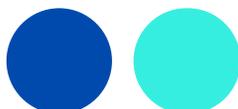
Control Total

Se basa en ofrecer el control de todos sus asuntos regulatorios, nuestra empresa a través de su equipo podrá realizar:

- 1** Control de las vigencias de registros sanitarios y/o notificaciones sanitarias a través del sistema de control informatizado.
- 2** Trámite de Reinscripción, Ampliación, Cambios y actualización de los registros sanitarios y/o notificaciones sanitarias obligatorias.
- 3** **Ingreso de inscripciones para trámite para nuevos proyectos:**
 - Categorización del proyecto.
 - Asesoría de revisión documental (inteligencia regulatoria).
 - Organización del armado de dossier.
 - Proceso de ingreso de trámite.
 - Seguimiento y/o cierre de subsanaciones Obtención del registro o notificación sanitarios Impresión de la carpeta física del dossier y su repositorio digital (CD u otro medio).
 - Verificación de aplicación en documentación interna de la compañía para cumplir con su registro sanitario.
- 4** **Trámite de certificaciones:**
 - CLV (certificados de libre venta)
 - Agotamiento de stock de etiquetas
 - Garantía de lote Permiso de funcionamiento
 - Certificado de requerir o no requerir registro sanitario
- 5** Auditoría de diagnóstico y seguimiento.

Nota

El servicio de asesoría regulatoria se podrá dar con o sin representación técnica. Ud. puede tener un representante técnico para sus asuntos regulatorios y otro profesional como director técnico para la gestión de su sistema BPM. Seremos un soporte para su director técnico, así su profesional químico y farmacéutico se enfocará en sus procesos de Buenas Prácticas de Manufactura.





Otros servicios

Industrias



Farmacéutica



Cosmética



Alimentos



Control con o sin representación técnica, procesos de control para Sustancias Controladas ante Ministerio de Gobierno (MDG)

Maneja de reclamos, resolución de conflictos (empresa-proveedor)

Certificaciones BPM y BPADT

Asesoría para la compra de equipos de análisis y maquinarias para la industria

Calificación de equipos de planta y laboratorio

Manejo de sustancias explosivas ante las fuerzas armadas

Validación de procesos y equipos DQ, IQ, OQ, PQ

Desarrollo del Laboratorio de Control de Calidad, diseño de instalaciones, mínimos necesarios de equipamiento para montaje de análisis, manejo de equipos de laboratorio

Diseño de plantas de manufactura, de salas limpia para la industria farmacéutica y cosmética

Inspección técnica de productos terminados y materias primas

Capacitaciones IN-HOUSE

Investigación y desarrollo de productos

Proceso de convocatoria, selección y contratación de personal técnico



Nuestros servicios tienen:



Altos estándares de calidad



Gestión eficiente del tiempo



Procesos eficientes



Confidencialidad y seguridad



Equipo



Julián Montiel
Presidente



Wendy Montiel
Gerente General



Fernando Abarca
Asesor Técnico



Diego Borja
Asesor Técnico



Jenny Aguilar
CPA



Estamos listos para brindarte un servicio profesional que superará tus expectativas





Agenda tu cita con nosotros.

RAZÓN SOCIAL: FABRIMA S.A.

RUC: 0992693061001

TELÉFONO: 593-99-105-6175

CORREOS ELECTRÓNICOS:

direcciontecnica@fabrimasa.com

NOMBRE DEL GERENTE GENERAL:

Wendy Montiel León.

No. C.I. 0919772160