



Vigilantia
Healthcare



**Consultora
internacional de
farmacovigilancia,
tecnovigilancia y
coaching profesional**

**www.vigilantiahc.com
+51 919 296 061**



SOBRE NOSOTROS



Somos un equipo de profesionales expertos en el diseño, la implementación y la gestión de las actividades que permiten el monitoreo efectivo de la seguridad de los pacientes.

Nuestro objetivo es brindar soluciones innovadoras y eficientes a los diferentes actores del sistema de salud en todo el proceso de gestión de monitoreo efectivo de la seguridad del paciente, permitiéndoles generar impacto en la salud y calidad de vida de las personas.



NUESTRA MISIÓN Y VISIÓN



● Misión

Brindar soluciones innovadoras para la gestión efectiva de la seguridad de los medicamentos y del paciente, de acuerdo con cada organización y en cumplimiento de las normativas vigentes; con el objetivo de elevar la productividad, competitividad y confiabilidad de nuestros clientes.

● Visión

Convertirnos en líderes en proporcionar soluciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a las empresas farmacéuticas, compartiendo conocimientos relacionados a la seguridad de los medicamentos a los profesionales de la salud de América Latina.

Aspiramos a ser considerados socios de confianza y estratégicos de nuestros clientes, trabajando con ética y transparencia.



¿POR QUÉ TRABAJAR CON NOSOTROS?

★ Logros

- Primera consultora de farmacovigilancia en pasar inspección ante DIGEMID sin hallazgos en el servicio de tercerización.
- Todos nuestros clientes que han recibido inspección en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia han obtenido su certificación. En total 13 certificaciones de nuestros clientes nos llenan de satisfacción.
- Todos nuestros clientes recibieron aprobación de todos los Planes de Gestión de Riesgos elaborados o adaptados a la norma local realizados por nosotros.



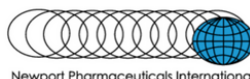
★ Metodología

- Nuestra metodología involucra la personalización de nuestros servicios de acuerdo a los requerimientos del cliente.
- Garantizamos una comunicación constante y continua con el cliente a través de reuniones virtuales y presenciales.

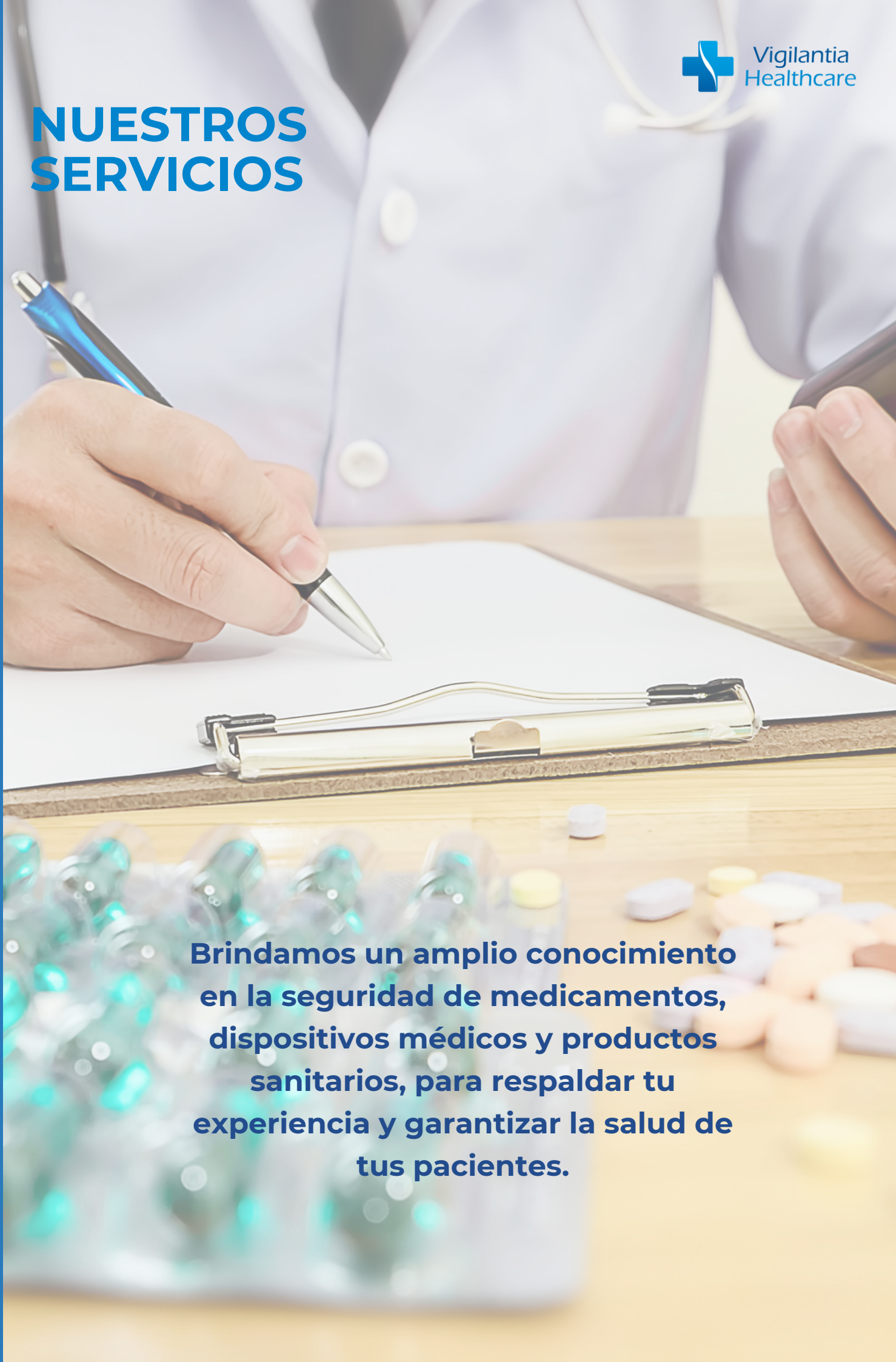
★ Experiencia

- Contamos con experiencia de más de 10 años en el rubro de la Farmacovigilancia en la industria farmacéutica.
- Amplia experiencia llevando auditorías de farmacovigilancia con éxito.

CONFÍAN EN NOSOTROS



NUESTROS SERVICIOS



**Brindamos un amplio conocimiento
en la seguridad de medicamentos,
dispositivos médicos y productos
sanitarios, para respaldar tu
experiencia y garantizar la salud de
tus pacientes.**

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

Contamos con una metodología que permite realizar la creación y elaboración de la documentación y puesta en marcha del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de acuerdo a los productos y procesos de la empresa.



Dirigido a:

Establecimientos farmacéuticos:

- Droguerías
- Laboratorios
- Almacenes



Proveedores de servicios:

- Atención al cliente
- Estudios de mercado
- Otros: Consultar



Nuestro valor agregado:

Brindamos mentoría al Responsable de Farmacovigilancia a través de sesiones personalizadas 1:1 durante y al finalizar todo el proceso de implementación.



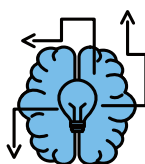
Metodología

Aplicamos una metodología innovadora a través de co-creación, capacitación y acompañamiento en materia de farmacovigilancia.



ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO

Diagnóstico y análisis
de las actividades



ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN

Medios de contacto de la
Unidad de Farmacovigilancia
Documentación
Herramientas



ACTIVACIÓN

Documentos efectivos
Puesta en marcha
Capacitación al equipo de FV
Capacitación al personal

Implementación



INFORME FINAL Y AUDITORÍA

Presentación del informe final de
implementación
Auditoría interna del sistema
Acompañamiento en inspección

Aprobación

Entregables



Aplicamos una metodología de acompañamiento a través de comunicación constante, capacitación en materia de farmacovigilancia.



- Diagnóstico del estado actual del Sistema de Farmacovigilancia de la compañía



- Elaboración de los documentos: Manuales, procedimientos, instructivos, formatos.
- Capacitación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia al responsable de farmacovigilancia, su back up y al personal de la empresa.



- Informe de implementación
- Auditoría externa
- Acompañamiento en inspección

Descuentos exclusivos a nuestros cursos especializados dirigidos al público.

TERCERIZACIÓN DE ACTIVIDADES

Contamos con una metodología que permite realizar la optimización y mantenimiento de Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de acuerdo a los productos y procesos de la empresa.



Dirigido a:

Establecimientos farmacéuticos:

- Droguerías
- Laboratorios
- Almacenes



Proveedores de servicios:

- Atención al cliente
- Estudios de mercado
- Otros: Consultar



Nuestro valor agregado:

Brindamos mentoría al Responsable de Farmacovigilancia a través de sesiones personalizadas 1:1 durante todo el periodo de tercerización.



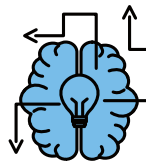
Metodología

Aplicamos una metodología innovadora a través de co-creación, capacitación y acompañamiento en materia de farmacovigilancia.



ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO

Diagnóstico y análisis
de las actividades



ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN

Medios de contacto de la
Unidad de Farmacovigilancia
Documentación
Herramientas



ACTIVACIÓN

Documentos efectivos
Puesta en marcha
Capacitación al equipo de FV
Capacitación al personal

Optimización



VIGILANCIA

Conducción de las
actividades de
farmacovigilancia

Tercerización

Entregables



Aplicamos una metodología de acompañamiento a través de comunicación constante, capacitación en materia de farmacovigilancia.



- Optimización de documentos: Manuales, procedimientos, instructivos, formatos.
- Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (según cronograma y con cantidad limitada)
- Inducción y capacitación al personal una vez al año
- Capacitaciones al RFV y backup de RFV
- Capacitación específica para ventas y marketing digital
- Capacitación en el uso del e-reporting industria
- Status mensuales
- Auditorías anuales

Descuentos exclusivos a nuestros cursos especializados dirigidos al público.

AUDITORÍAS DE FARMACOVIGILANCIA

- Realizamos auditoría del Sistema de Farmacovigilancia de acuerdo a la regulación vigente.
- Brindamos soporte en desarrollo de plan de acción.
- Brindamos soporte en elaboración de acciones correctivas, preventivas y de mejora continua.
- Brindamos soporte para la optimización del Sistema de Farmacovigilancia luego de la auditoría.
- Te preparamos y asesoramos para la certificación o inspección de Farmacovigilancia.



Dirigido a:



Establecimientos farmacéuticos:

- Droguerías
- Laboratorios
- Almacenes

Metodología

Aplicamos una metodología con los más altos estándares de farmacovigilancia y tomando como referencia la GVP de EMA y regulaciones locales.



INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD Y PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS

Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Gestión de Riesgo (PGR) de acuerdo con las nuevas exigencias regulatorias y conforme a las Buenas Prácticas a nivel internacional.

Dirigido a:

Establecimientos farmacéuticos:

- Droguerías titulares
- Laboratorios titulares



Metodología

Aplicamos una metodología con los más altos estándares de Farmacovigilancia y tomando como referencia la GVP de EMA y regulaciones locales.



RECOPILOACIÓN DE INFORMACIÓN

Información de seguridad disponible de los últimos 5 años.



REDACCIÓN

Redacción del documento.



EMISIÓN DE BORRADOR

Se envía el documento al cliente para su revisión y conformidad.

Preparación



APROBACIÓN

Aprobación por el cliente y entrega del IPS con la bibliografía consultada.

Término

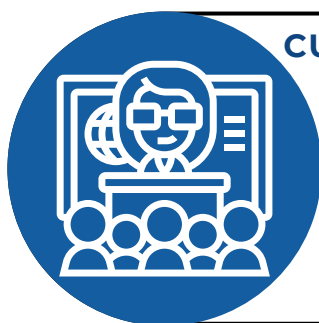
CAPACITACIONES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Cursos y talleres virtuales o presenciales sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Elaboración de PGR e IPS, Gestión de Sospechas de RAMs, Auditorías e Inspecciones, y otros temas específicos de farmacovigilancia.



IN-HOUSE

Entrenamiento personalizado para compañías farmacéuticas, según el tema de su necesidad, a su personal de farmacovigilancia o al personal de otras áreas en general.



CURSOS Y TALLERES ABIERTOS

Eventos de capacitación para profesionales de la salud que deseen profundizar sus conocimientos o mejorar sus habilidades prácticas en farmacovigilancia.



Dirigido a:

- Empresas y establecimientos farmacéuticos
- Profesionales de la salud

SERVICIOS ADICIONALES

Brindamos los siguientes servicios adicionales como complemento a los servicios de tercerización de Farmacovigilancia:

**ELABORACIÓN DE IPS
ADICIONALES A
SOLICITUD**



**ADAPTACIÓN DE PLAN
DE GESTIÓN DE RIESGOS**



**IMPLEMENTACIÓN DE
MEDIDAS DE MINIMIZACIÓN
DE RIESGOS**



AUDITORÍAS A CLIENTES



www.vigilantiahc.com



Vigilantia Healthcare

www.vigilantiahc.com

informes@vigilantiahc.com



+51 952 107 480 / +51 919 296 061



CCL | CÁMARA
DE COMERCIO
LIMA

*Asociados a la
Cámara de Comercio de Lima*