



Servicios de Consultoría

Puede que ya sepa que Telstar

- ✓ Valida y cualifica sus equipos
- ✓ Ofrece y cualifica servicios de ingeniería

Pero, sabía que Telstar ofrece además

Investigación y Desarrollo

Asesoramiento preclínico y clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de plan de desarrollo • Selección de CRO • Evaluación de protocolos e informes del estudio • Preparación de IND´s , PEI y dosieres bibliográficos
Calidad en la investigación clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Implementación de sistema de calidad de Investigación biomédica • CDISC Standards • Auditorías GCP´s
Laboratorio de desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo farmacéutico • Laboratorio de control de calidad para; <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo y validación de métodos analíticos • Estudios de estabilidad • Perfiles de disolución • Análisis en rutina de principios activos (APIs)



Regulatory affairs

Sustancias activas	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación de DMFs (EU / USA) • Asesoramiento, estrategia y preparación de la documentación para obtener certificación CEP (EDQM)
Complementos alimenticios	<ul style="list-style-type: none"> • Asesoramiento y trámite en solicitudes a las autoridades • Presentación y mantenimiento del "key 26" (fabricante / distribuidor)
Productos cosméticos, estéticos e higiene	<ul style="list-style-type: none"> • Documentación Técnica o Product Information File - evaluación de seguridad • Revisión del etiquetado y puesta en el mercado • Apoyo en el Registro de responsables (lugares de fabricación) • Cosmetovigilancia
Medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Asesoramiento en la estrategia de registro y presentación del dossier ante las autoridades nacionales, EMEA y FDA • Otras actividades del registro: variaciones, revalidaciones, Test de legibilidad, formateo e-CTD, Nees, presentación en las agencias.... • Auditoria de dosieres y departamentos de registros. Consolidación de dosieres. • Diccionario de Productos (evweb). Registro de datos de acuerdo a los requerimientos del Artículo 57(2) • Autorización de laboratorios: memoria técnica y asesoría
Productos sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> • Estrategia de certificación • Mercado CE • Tramitación de Licencias de Actividad (fabricación, importación, distribución..) • Puesta en el mercado • Vigilancia de productos Sanitarios
Biocidas	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización Biocidas • Asesoramiento y preparación del dossier de registro
Herramientas informáticas	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores de productos Extedo; <ul style="list-style-type: none"> • eCTD Manager (Herramienta + formación) • MPD Manager (envío de información para el diccionario XEVMPD) • PcV Manager (gestión de farmacovigilancia)

Industrial

Garantía de calidad	<ul style="list-style-type: none">• Asesoramiento e implementación del sistema de calidad de acuerdo a las regulaciones aplicables (EU / FDA...)• Pre-auditorías y auditorías de cumplimiento FDA. Soporte y preparación de cumplimiento de Pre Approval Inspections (PAI) de la FDA• Auditorías internas cGMP y Gap Analysis• Asesoramiento en la implementación del sistema de Análisis de Riesgos• Asesoría en la preparación y/o redacción de documentación del sistema de Calidad
----------------------------	--

Validación y cualificación

Validaciones industriales (Estériles – No Estériles)

- Gap Analysis & Risk Analysis
- Asesoría en la redacción de protocolos y ejecución
- Gestión de desviaciones y controles de cambios
- Gestión del ciclo de vida del proceso de Valid / Cualificaciones:
 - Ámbito PRODUCCIÓN:
 - Cualificación de equipos, servicios e instalaciones
 - Validación de procesos (productivos / limpieza...)
 - Ámbito LABORATORIO:
 - Desarrollo de Métodos analíticos
 - Validación de Métodos analíticos
 - Transferencia de Métodos analíticos

Validaciones de Sistemas Informáticos

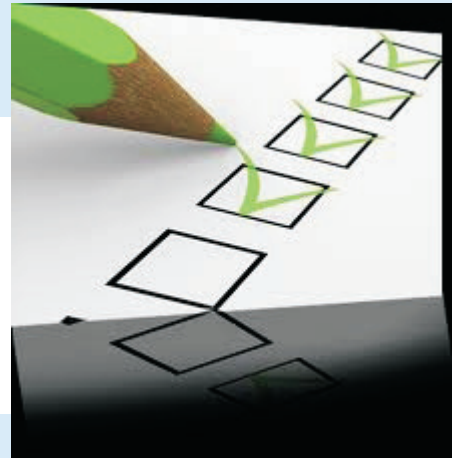
- IT gap analysis y acciones correctivas
- Asesoramiento e implementación de PNTs y Políticas
- Asesoramiento para el cumplimiento GXP (21CFR part11, anexo 11 GMP...)

Auditorías a proveedores

- Materiales de partida (principio activo y excipientes)
- Material de acondicionado
- Producto acabado (estériles y no estériles)
- Servicios farmacéuticos
- Laboratorios analíticos
- Servicios logísticos
- Farmacovigilancia
- Asesoramiento en la gestión de desviaciones

Formación

- Programas training ad-hoc
 - I+D
 - Regulatory Affairs
 - Industrial
 - Excelencia Operacional



Desarrollo de Negocio

Plan de negocio	<ul style="list-style-type: none">• Licensing in• Licensing out<ul style="list-style-type: none">• Búsqueda de fabricantes• Transferencia tecnológica• Evaluación y auditorías a fabricantes en todo el mundo• Evaluación y auditorías de productos (dosieres)• Asesoramiento técnico en la adquisición de productos / empresas
------------------------	--

Excelencia operacional

- Análisis para la reducción de costes (Lean, Six sigma...)
- Análisis de proceso y mejora continua

Telstar ofrece servicios de Consultoría Farmacéutica, Asuntos Regulatorios y Compliance en el sector Life Sciences.



Headquarters

Av. Font i Sagué, 55
08227 Terrassa (Spain)
T +34 937 361 600
F +34 937 861 380

Av. de les Corts Catalanes 5-7,
Planta 2, Local 7
08173 Sant Cugat del Vallés
T +34 935 442 910
F +34 936 756 981

Santibáñez de Béjar, 3
28042 Madrid
T +34 913 717 790
F +34 913 717 791

www.telstar-lifesciences.com