



## Introducción

CMBarnett Pharma Services proporciona servicios de consultoría a compañías del sector farmacéutico. Nos especializamos en el control de la producción de medicamentos. Esto incluye el desarrollo, el suministro y el control reglamentario de productos farmacéuticos, o sea los productos nuevos en la etapa de estudios clínicos así como los productos que ya existen en el mercado. El dueño, Chris Barnett estableció la organización en el año 2008 y ahora tiene dos centros, en Inglaterra y en España. También trabajamos con una red de consultores que pueden proporcionar conocimiento técnico especializado cuando se le necesite para un proyecto.

Los clientes incluyen empresas pequeñas que acaban de iniciarse hasta compañías farmacéuticas multinacionales de tamaño grande y mediano. Contamos con clientes en varios países de la UE, en los Estados Unidos, Canada, Australia, India, Japon y Korea.

## Servicios:

### Selección y Gestión de las OIC (Organizaciones de Investigación por Contrato)

Nuestra experiencia ayuda a las compañías a evitar dificultades potenciales durante la contratación de trabajos técnicos.

- Selección y gestión de contratistas
- Auditoria tecnica de los contratistas, fabricantes de materia prima así como los de producto terminado
- Apoyo por Investigaciones, control de cambios, errors, defectos, acciones correctivas or preventativas

### Apoyo de Ensayos Clínicos

Apoyar el proceso de fabricar, envasar y etiquetar para ensayos clínicos es otra parte importante del servicio.

Trabajando de forma conjunta con socios seleccionados, y tomando en cuenta los requisitos de la Persona Cualificada responsable por la calidad del producto y su liberación al estudio, podemos gestionar el envasado y suministro para estudios de la Fase 1 a la Fase 3.

- Auditoría de laboratorios e instalaciones de fabricación
- Estrategia para aseguración de calidad

### Calidad y Cumplimiento

Contamos con mucha experiencia en el campo de la calidad y el cumplimiento. Podemos prestar nuestra asistencia de diversa manera, incluyendo:

- Gestión y estrategia de AC (Aseguramiento de Calidad)
- Auditorías de Contratistas según las Buenas Prácticas de Laboratorio en control de calidad o las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Inspecciones previas a la aprobación oficial de fabricas, almacenes y/o otras inspecciones reglamentarias
- Establecimiento de Sistemas de Gestión de Calidad

## **Estrategia de Introducción de Productos Nuevos**

Proporcionamos ayuda a las compañías sobre la estrategia para introducir un producto nuevo, desde el desarrollo técnico preclínico al lanzamiento comercial multinacional. La meta sobresaliente consiste en asegurar la cantidad correcta de producto en el lugar correcto en el momento correcto.

- Gestión del proyecto
- Estrategia de producción
- Estrategia de lanzamiento
- Transferencia de tecnología para la producción or analisis
- Cuestiones reglamentarias

## **Asuntos Reglamentarios**

También proporcionamos asesoramiento reglamentario estratégico y apoyo para presentaciones ante las Agencias Reglamentarias en el area de CMC (Chemistry, Manufacturing and Control).

- Diligencia debida
- Redacción de expedientes reglamentarios
- Gestión de tramites antes la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (EDQM), por ejemplo el certificado de conformidad con la farmacopea europea (CEP/Certificate of Suitability)
- Gestión de respuestas de agencias reglamentarias
- Asuntos relacionadas con los Medicamentos de herboristería

También podemos ofrecer presentaciones en las propias instalaciones de nuestros clientes. Los cursos de capacitación específicos pueden adaptarse a las necesidades de cada cliente. No ofrecemos cursos “estandares” para todos los clientes: sus requerimientos son diferentes en cada caso.