



Servicios de Consultoría
para Empresas del sector Salud

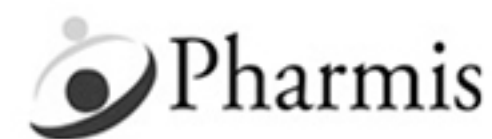
www.farmalabel23.com



Consultoría para la industria farmacéutica y otras afines, en temas de registros, farmacovigilancia, precio y financiación de medicamentos (autorizaciones de comercialización, mantenimiento de las licencias, solicitud de precio y reembolso, servicios de asesoramiento, vigilancia de los productos comercializados).

Farmalabel23 da soporte técnico y científico a sus clientes del sector salud, respetando el cumplimiento de la legislación en el entorno nacional e internacional.

Nuestra compañía cuenta con el apoyo técnico de expertos especializados en asuntos regulatorios, farmacovigilancia, farmacoeconomía y áreas afines.



QUIÉNES SOMOS







Farmalabel23 es una empresa de consultoría, que ofrece un servicio integral a las empresas farmacéuticas nacionales e internacionales para la comercialización de sus productos en España, respetando el cumplimiento de la legislación en el entorno nacional e internacional.

Comenzó su actividad en el año 2009 como una respuesta al aumento de la demanda de personal experto en temas de regulación y de desarrollo del negocio dentro de la industria farmacéutica.

Nuestra compañía cuenta con el apoyo técnico de expertos especializados en asuntos regulatorios, precio y reembolso y farmacovigilancia, dando soporte científico y técnico a sus clientes del sector farmacéutico.

Farmalabel23 está colaborando con distintos tipos de clientes:

-  Laboratorios Multinacionales
-  Compañías de Medicamentos Genéricos
-  Pequeñas Empresas en su Establecimiento
-  Fabricantes de Materias Primas

MISIÓN Y VALORES



Farmalabel23 nació con el fin de ofrecer a la industria farmacéutica de dentro y fuera de España, la posibilidad de externalizar todos los trámites que las Autoridades Sanitarias requieren para poder comercializar sus productos en nuestro país.

Entre nuestros valores destacar que:

Estamos comprometidos con ofrecer a los clientes un servicios de **Calidad** y perseguimos la **Mejora Continua** para adaptarnos mejor a sus necesidades, respetando en todo momento su **Confidencialidad**.

- 📦 Apostamos por el **Talento** y contamos con profesionales especializados en las distintas áreas de trabajo.
- 📦 Colaboramos con **Eficacia**, siempre en busca de formas más eficientes de servir a nuestros clientes .
- 📦 Actuamos con el máximo **Rigor Técnico - Científico** en la adaptación de la información a la legislación vigente.
- 📦 Nos esforzamos por alcanzar la **Excelencia** en todo lo que hacemos, siendo la contribución personal fundamental para nuestro éxito .

¿POR QUÉ FARMALABEL23?



Farmalabel23 ofrece a sus clientes las siguientes ventajas:

- Ofrecemos un **Servicio Integral** que permite dar soporte a los clientes en todas las fases de comercialización del medicamento, sin necesidad de contratar los distintos servicios a distintas empresas (mejor planificación del tiempo y los recursos de la empresa).
- Contamos con **Profesionales Expertos**, con cualificación y experiencia contrastada en la materia.
- Tenemos una amplia **Experiencia** con los Agentes Reguladores implicados.
- Disponemos de un servicio de redacción **Altamente Especializado**, buscando los términos sugeridos y aceptados por las Agencias Reguladoras .
- Ahorro** en costes locales de infraestructura (alquileres de oficina, personal, suministros) .

Nuestra experiencia y conocimiento del mercado farmacéutico español e internacional, nos permite discernir la mejor estrategia regulatoria para conseguir una comercialización rápida y eficiente.

SECTOR FARMACÉUTICO EN ESPAÑA



El sector Farmacéutico en España se caracteriza por ser:

01

Un mercado muy regulado (normativa armonizada con la UE).

02

Un sector muy especializado con profesionales expertos muy cualificados

03

Los precios de los medicamentos están intervenidos para mayor control del gasto sanitario .

04

El mercado es muy competitivo y está fragmentado en regiones (CCAA).

VENTAJAS DE INVERTIR EN ESPAÑA



Cuarto País más poblado de la UE (47 millones de personas) con una esperanza de vida superior a 83 años.



Cuarta Economía más importante de la UE (PIB de 1,2 billones€).



Extensa Red Hospitalaria repartida por todo su territorio (800 hospitales).



Cuarto Sistema Sanitario de la UE con mayor asignación de recursos a gasto farmacéutico, tanto en medicamentos como en productos sanitarios (23. 616 millones €uros/año) .



País con Profesionales Sanitarios de gran cualificación en sus respectivas especialidades (Líder Mundial en Trasplantes de Órganos con 117 trasplantes por millón de personas y otras áreas terapéuticas).



Farmalabel23 ofrece un servicio integral a la industria farmacéutica, partiendo de las fases iniciales previas a la autorización de comercialización de un medicamento, en su autorización, siguiendo con la decisión sobre precio y reembolso, para su posterior incorporación al mercado y finalmente en la post-comercialización.

Una vez que el producto se comercializa, se ofrece un servicio de mantenimiento de las licencias (variaciones, renovaciones ...), asesoramiento en la revisiones de precios (bien por cambio de indicaciones o indicado por las Autoridades sanitarias) y otros servicios requeridos por las Agencias reguladoras.

Con respecto a la Farmacovigilancia, **Farmalabel23** ofrece este servicio a las empresas que comercializan medicamentos en España, bien como responsable local o EU QPPV.

Farmacovigilancia





- Alta en las **plataformas de la AEMPS** para envío de documentación y mantenimiento de las licencias
- Procedimiento centralizado**: traducción de textos nacionales (Ficha Técnica y Prospecto), Composición de la blue box para solicitud de Código Nacional, Fraccionamiento de textos para CIMA
- Procedimiento Descentralizado y Reconocimiento Mutuo**: traducción de textos nacionales, fase nacional del procedimiento con la AEMPS, aprobación de materiales de acondicionamiento, fraccionamiento de textos para CIMA.
- Variaciones** de las Autorizaciones de Comercialización: de Calidad, Seguridad y Eficacia
- Renovación** de las Licencias de Comercialización
- Tramitación** y seguimiento con las Autoridades Sanitarias
- Test de legibilidad de prospectos** y adecuación de los textos a la legislación vigente
- Asesoramiento científico y **comunicación de la publicidad** a las autoridades de las CCAA
- Revisión de **materiales promocionales**



- ☒ **Persona de contacto** de Farmacovigilancia/EU QPPV
- ☒ Alta en las **plataformas de la EMA** para gestión de la Farmacovigilancia
- ☒ Archivo Maestro de Farmacovigilancia (**PSMF**)
- ☒ **Notificación** de reacciones adversas (Eudravigilance)
- ☒ Revisión de **literatura** local e internacional
- ☒ Informes periódicos de seguridad (**PSUR**)
- ☒ Planes de Gestión de riesgo (**RMP**)
- ☒ **Formación** de Farmacovigilancia
- ☒ **Auditorías** de Farmacovigilancia

PRECIO, REEMBOLSO Y ACCESO AL MERCADO



- 📦 Servicio de **tramitación** de financiación y fijación de precios de medicamentos por el SNS:
 - **Preparación y presentación de documentación** necesaria durante el procedimiento de P&R de medicamentos.
 - Diseño de la **estrategia y proceso de negociación** con el Ministerio durante el procedimiento de P&R de medicamentos.
 - Servicio de **asesoramiento** durante el proceso de tramitación de financiación y fijación de precios de medicamentos.
- 📦 Obtención del **certificado digital y registro** del laboratorio en la plataforma RELAE de GESFARMA
- 📦 Preparación del **dossier de valor**
- 📦 Realización de informes de **evaluación económica**:
 - Informe coste-efectividad, coste-utilidad y coste beneficio
 - Informe sobre impacto presupuestario
 - Informe sobre carga y coste de la enfermedad
- 📦 Acceso al mercado



01

Traducciones especializadas

02

Comunicaciones de medicamentos en Investigación a CCAAs y AEMPs de:

- Reacciones Adversas
- Informe anual de seguridad- DSUR

03

Revisión de etiquetado para ensayo clínico

04

Uso Compasivo

05

Uso off-label

CLIENTES



3M España

3M España S.A.



Actavis

Actavis S.A.



ADAMED

Adamed Laboratorios S.L.U.



AOP ORPHAN
FOCUS ON RARE DISEASES

AOP Orphan Pharmaceuticals



Biofrontera

Biofrontera Pharma GmbH



Biogen

Biogen IDEC Iberia



CLINIGEN
Group plc

Clinigen Healthcare España



Genesis
PHARMACEUTICALS

Genesis Pharmaceuticals LTD.



INDIVIOR

indivior PLC



MERCK

Merck Sharp and Dohme S.A.



mundi pharma

Mundipharma Pharmaceuticals S.L.



Pharmis

Pharmis Biopharmacéutica LDA.



SHIONOGI

Shionogi S.L.U.



tecnimede

Tecnimede España IND. FCA. S.A.



cantabria labs

Cantabria labs



Seqirus
A CSL COMPANY

Seqirus Netherlands B.V.



REElit
Radiopharma

Ire Elit S.A.



CAMURUS

Camurus AB



EBEXCO
EBERT EXECUTIVE CONSULTING INC.

Ebexco



 0034 91 518 34 41

 0034 687 70 37 21

 excelsus@farmalabel23.com

www.farmalabel23.com