



Desarrollo de Formulaciones e integración de Dossier

Nuestro sistema de trabajo

La innovación es parte fundamental de los principios de CITEC Ing. y sabemos también que nuestros clientes se enfrentan constantemente a nuevos y mejores productos de la competencia así como mayores exigencias del mercado.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) hasta la fecha, todavía no existen tratamientos adecuados para tres cuartas partes de las dos mil quinientas afecciones médicas reconocidas en la actualidad.

La investigación de nuevas

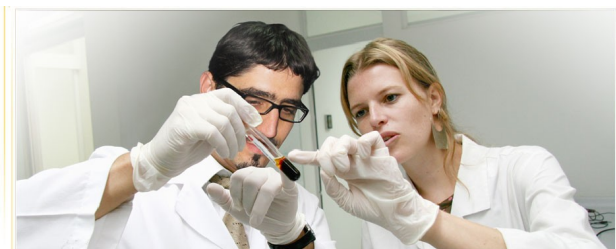
substancias terapéuticas en el siglo XX, ha contribuido a una disminución considerable en la mortalidad; por ejemplo se han reducido a 80% las muertes por causa de enfermedades infecciosas, 75% por enfermedades reumáticas, 68% por arteriosclerosis, 67% por hipertensión arterial y en 61% por causa de enfermedades ulcerosas.

La correcta formulación y diseño del producto así como la documentación de las especificaciones, parámetros de proceso y control de todas las varia-

bles que pueden incidir en el producto una vez fabricado a escala comercial son algunos de



los factores que de no ser contemplados le causaran dolores de cabeza en un futuro. Sabemos que un medicamento exitoso es una excelente oportunidad de negocio para su empresa y que por lo tanto merece toda la dedicación y empeño desde su misma fase conceptual e investigación del soporte bibliográfico hasta su validación y aprobación para comercializar.



¿Por qué apoyarse en nosotros?

Porque somos una empresa con amplia experiencia en el ramo farmacéutico y por lo tanto, conocemos a fondo sus necesidades, así como lo importante que es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes desde la concepción del producto, ya que, con esta visión a futuro, se facilitan los trabajos posteriores de documentación, validación, control de calidad y producción.

- *Nuestros servicios son pensados con visión a futuro para ahorrarle dolores de cabeza en la cuestión documental, mediante Dossiers robustos y completos elaborados y evaluados con visión de auditor para su mayor tranquilidad*
- *Tenemos experiencia en una amplia variedad de formas farmacéuticas tanto de productos humanos como veterinarios.: sólidos, líquidos, semi-sólidos, inyectables, herbolarios, cosméticos, etc.*
- *Estricto apego al método científico para el desarrollo de sus formulaciones.*



- Desarrollo de medicamentos seguros y eficaces.
- Trámites y gestión para el registro de nuevas formulaciones ante autoridades sanitarias
- Estudios de soporte bibliográfico.
- Pre formulación y diseño y pruebas para lotes piloto.
- Directivas, Ordenes de producción e Instructivos y procedimientos relativos a los estudios de desarrollo y pruebas para los lotes pilotos.
- Desarrollo de especificaciones de producto y para control de calidad..
- Estudios de estabilidad y elaboración de Dossier



Otros de nuestros servicios

Estudios de estabilidad

Auditorías a Sistemas de calidad, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas prácticas de laboratorio, etc.

Cursos de capacitación en temas de Calidad, Validación, VSC, Normatividad, formación de equipos de trabajo, sensibilización, etc.

Calificación y validación de equipos de monitoreo, despirogenización, esterilización, áreas, etc.

Desarrollo y registro de formulaciones.

Monitoreo ambiental y de superficies.

Llámenos, queremos apoyarle. Tel. Servicio al cliente: 5361-0312, tel/fax: 5362-6141.

Av. Presidente Juárez No. 125 B Col. San Jerónimo Tepetlaco Tlalnepantla, Edo. De México. C.P. 54090.

Contacto: IQ Alejandra Ruiz. Gte. de Servicios al cliente: aruiz@citec.com.mx

IQ Mauricio Ibarnea. Director general: mibarnea@citec.com.mx.