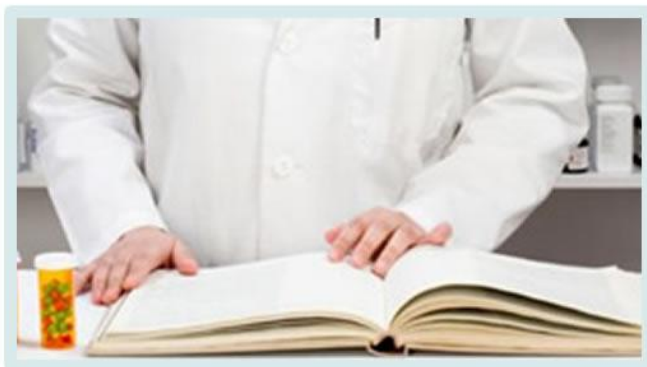


#### Distribuição, Armazenamento e Transporte

Acompanhamento desde a escolha do local, abertura da empresa, projeto e instalação, aprovação sanitária (ANVISA e VISA local), treinamentos dos profissionais em todos os Procedimentos Operacionais.



#### Adequação de Bulas, Embalagens e Materiais Promocionais

A Hyalos Pharma possui uma equipe de farmacêuticos especializados nas seguintes atividades:

- Revisão de bulas de acordo com RDC 47/2009
- Revisão de embalagens de acordo com a RDC 71/2009
- Revisão de materiais promocionais de acordo com a legislação vigente

#### Pré Inspeção Internacional

Etapas das atividades de consultoria:

1. Avaliação documental: avaliação do Site Master File, Drugs Master File, Manual de Qualidade, Documentações Mestre, Procedimentos Operacionais.
2. Qualificação de fornecedor: é realizada uma pré inspeção no estabelecimento fabricante com o objetivo de harmonizar procedimentos e documentações, auxiliando em todas as questões técnicas.
3. Emissão de Relatório Conclusivo
4. Assessoria para empresas que necessitem de um Plano de Ação: elaboração do Plano de Ação, follow up de ações com responsabilidades e tempos de execução, emissão de relatório pós ações corretivas.

#### Assuntos Regulatórios

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
- Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário
- Regularização da empresa junto aos órgãos governamentais
- Avaliação do local e assessoria para adequação
- Desenvolvimento de projetos integrados com software de Inteligência Regulatória.
- Atualização de mapas de produtos controlados
- Registro de produtos nacionais e importados: (medicamentos, produtos para saúde, produtos veterinários, insumos farmacêuticos, cosméticos, alimentos, domissanitários).
- Acompanhamento do processo de Registro de Produto até a publicação no DOU (Diário Oficial da União).
- Montagem e revisão de dossiês
- Cadastro / Notificação de produtos
- Preparação de documentos para cumprimento de exigências
- Alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos
- Consultoria para transporte, logística e armazenamento
- Consultoria para implantação das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA).
- Consultoria para implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- Assessoria para obtenção do Laudo Técnico de Avaliação (LTA)
- Assessoria regulatória em reuniões para decisões estratégicas
- Montagem da documentação para solicitação de Inspeção Internacional
- Programa de Suporte Regulatório ao Cliente (Fornecimento de informações técnicas por e-mail e por telefone)

**Treinamentos in company** em assuntos regulatórios customizados de acordo com as necessidades de cada equipe