



Su Consultor Especializado  
en la Industria Farmacéutica

Your Expert Consultant  
for the Pharmaceutical Industry

[www.agorafarmaceutica.com](http://www.agorafarmaceutica.com)





## Su Consultor Especializado en la Industria Farmacéutica




**ÁGORA FARMACÉUTICA, S.L.** se constituye en abril de 1995 para aportar a los departamentos Médicos y de Registros de las compañías farmacéuticas, la posibilidad de contar con profesionales altamente especializados que ofrezcan un servicio de alto nivel a la industria.

ÁGORA FARMACÉUTICA nace con la vocación de convertirse en una extensión de dichos departamentos, colaborando estrechamente con ellos y proporcionándoles un asesoramiento profesional y especializado en aquellos aspectos técnicos que lo requieran, asegurando la máxima eficacia y una absoluta confidencialidad en todas las gestiones realizadas.


Nuestro objetivo es proporcionar a nuestros clientes una atención personalizada a las necesidades específicas de su proyecto.

Nuestro lema se basa en un trabajo de CALIDAD en los PLAZOS estimados.

A nivel internacional, AGORA FARMACEUTICA es miembro de **QUADRAMED**, asociación que engloba a consultorías externas en Alemania, Bélgica, Francia, Italia, y Reino Unido. Además trabaja en colaboración con otras CRO y Consultorías Europeas para la realización de proyectos en España.



AGORA FARMACEUTICA es la responsable del mantenimiento y actualización de la información referida a España en la base de datos legislativa internacional IDRAC.



## Your Expert Consultant for the Pharmaceutical Industry


**ÁGORA FARMACÉUTICA** was founded in 1995 to offer the Medical and Regulatory Departments of the pharmaceutical companies the possibility to rely on highly specialised and experienced professionals providing a platform for top-level services for the industry.

ÁGORA FARMACÉUTICA was created with the aspiration to become an extension of the referred departments working in close collaboration with them and providing comprehensive and professional consultancy on all technical aspects they might require, along with the maximum effectiveness and absolute confidentiality in all services provided.

Our target is to offer a personalised approach tailored to the specific project needs of our customers.

QUALITY on TIME, this is our motto

At international level, ÁGORA FARMACÉUTICA is member of **QUADRAMED**, an association with external consultancies in Belgium, France, Germany, Italy, and the United Kingdom. It also works in cooperation with other European CROs and Consultancies for projects carried out in Spain.



ÁGORA FARMACÉUTICA is responsible for completing and updating the information concerning Spain in the International Regulatory Database IDRAC.

## Registros

Medicamentos de prescripción, publicitarios, productos sanitarios, plantas medicinales, cosméticos.

- Estrategia reguladora en el desarrollo del producto.
- Asesoramiento sobre requisitos legales.
- Representación en los procedimientos de registro y relación con las autoridades reguladoras.
- Solicitudes de autorización de comercialización.
- Mantenimiento de autorizaciones de comercialización (variaciones, revalidaciones, convalidaciones).
- Actualización de expedientes a formato CTD.
- Informes de experto.
- Drug Master Files y Certificados de Idoneidad de la Farmacopea Europea.
- Negociaciones de precio y reembolso.
- Autorización de laboratorios e instalaciones.
- Asesoría en regulación de promoción y publicidad.



## Regulatory

Prescription and over-the-counter medicinal products, medical devices, medicinal plants, cosmetics.

- Regulatory strategies and development programmes.
- Consultancy on legal requirements.
- Representation in regulatory procedures and relationship with local Regulatory Authorities.
- Marketing Authorisation Applications.
- Maintenance of marketing authorisations (variations, renewals, convalidations).
- Reformatting of dossiers to CTD format.
- Expert reports.
- Drug Master Files and Certificates of Suitability of the European Pharmacopoeia.
- Price and reimbursement negotiations.
- Laboratory and facilities authorisation.
- Consultancy in promotion and advertising regulations.



## Ensayos Clínicos

Estudios de fases I a IV y estudios de bioequivalencia.

Posibilidad de realizar sus estudios en varios países europeos.

- Preparación y tramitación de las solicitudes de PEI y ensayo clínico.
- Diseño del estudio, protocolo y cuaderno de recogida de datos.
- Monitorización de los ensayos por un equipo de profesionales altamente cualificados.
- Preparación de los informes finales e interinos.
- Consultoría técnica especializada. Preparación y revisión de PNT.
- Formación de monitores.
- Preparación de publicaciones, posters y presentaciones de congresos.



## Farmacovigilancia

- Preparación de IPS (Informes periódicos de seguridad).
- Notificaciones de sospecha de reacciones adversas.
- Ponemos a su disposición un Responsable de Farmacovigilancia.



## Clinical Trials

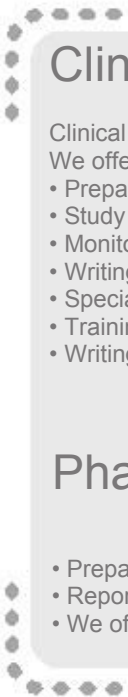
Clinical Trials in Phase I to IV and bioequivalence studies.

We offer the possibility of conducting your clinical trials in several European countries.

- Preparation of investigational medicinal product dossiers (IMPD) and clinical trial applications.
- Study design and preparation of protocols and CRFs.
- Monitoring of clinical trials by highly qualified staff.
- Writing of final and interim reports
- Specialised technical consultancy. Preparation and review of SOPs.
- Training of monitors.
- Writing of publications, posters and presentations to congresses.

## Pharmacovigilance

- Preparation of PSUR (periodic safety update reports).
- Reporting of Suspected Adverse Reactions.
- We offer the services of a person "Responsible of Pharmacovigilance".





## Auditorías

- Auditorías de Buenas Prácticas Clínicas
- Auditorías de Buenas Prácticas de Fabricación
- Auditorías de Expedientes de Registro

## Traducciones

Contamos con personal altamente cualificado, experto en traducciones técnicas. Todas las traducciones son realizadas y revisadas por expertos técnicos y filólogos; los documentos son entregados en formato idéntico al original.

## Formación

Impartimos Cursos de formación con un programa acorde con las necesidades de su departamento y si así lo desea, siguiendo sus propios PNTs.



## Audits

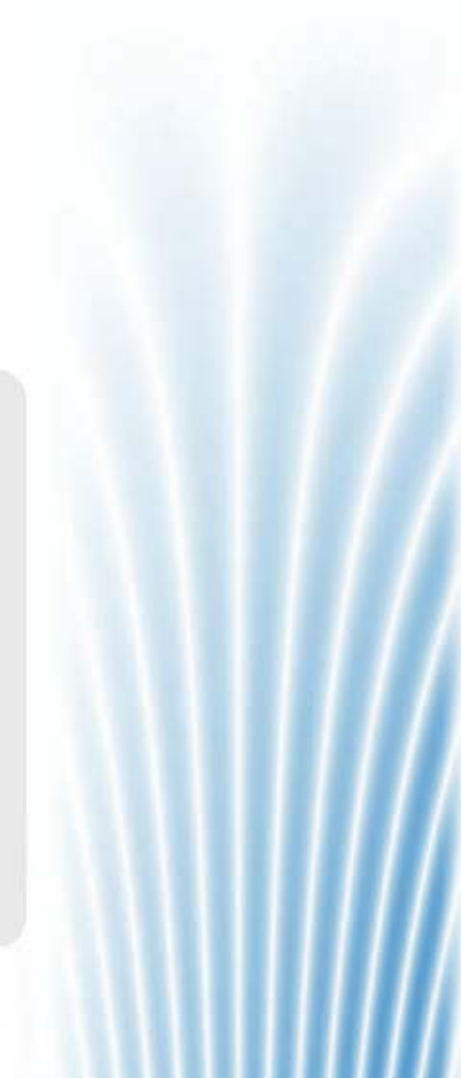
- Audits on Good Clinical Practice.
- Audits on Good Manufacturing Practice.
- Audits on Registration Dossiers.

## Translations

We have a panel of highly qualified and expert technical translators. All translations are performed and reviewed by technical experts and philologists; we lay out and format the final translation to match the original document.

## Training

We offer training courses that are tailored-made to your department needs and if required, they will address your own SOPs.





**ÁGORA FARMACÉUTICA, S.L.**

**C/ Juan Hurtado de Mendoza N° 9-809  
Madrid 28036. España.**

**e-mail: [agora@agorafarmaceutica.com](mailto:agora@agorafarmaceutica.com)**

**Web: [www.agorafarmaceutica.com](http://www.agorafarmaceutica.com)**

