

Il servizio di Farmacovigilanza

INTEXO risponde alle esigenze di Aziende che intendano affidare in outsourcing le attività di Farmacovigilanza italiana o internazionale.

Mette a disposizione del Cliente un team composto da professionalità qualificate e complementari, in grado di gestire la sicurezza dei prodotti farmaceutici (sia per uso umano che veterinario) e dei medical device, dei cosmetici e di altri prodotti ad uso umano.

INTEXO è in grado di offrire:

- Gestione totale del servizio di Farmacovigilanza aziendale
- Gestione parziale delle attività di Farmacovigilanza
- Gestione on demand con part time verticale od orizzontale
- Ricerche di letteratura

- Consulenza per il reengineering della Farmacovigilanza
- Formazione
- Preparazione alle ispezioni regolatorie (mock inspection)
- Audit a Third Parties (Pharma Companies)
- Audit Service Provider e Affiliate
- Affitto e gestione di database validato
- Preparazione e revisione di Sistemi Procedurali
- PSMF
- Preparazione PSUR
- Preparazione RMP
- Gestione della Signal Detection
- Corsi agli ISF
- Eudravigilance ed XEVMPD
- Supporto al contenzioso di safety

INTEXO

Gianfranco De Carli
Responsabile di FV e QPPV
T +39 045 8013 493
M +39 346 5948 246

Federica Innocenti
Head of Life Cycle & Post-marketing
Surveillance Pharma Unit
T +39 06 32296830
F +39 06 5919977
M +39 347 2409878

Intexo Srl
Via del Tritone 169
00187 Rome – Italy
pharmacovigilance@intexo.it
www.intexo.it

Spreading the culture of Quality and Compliance:

Modello di organizzazione, gestione e controllo cui al **D.Lgs 231/01** e norme correlate.

Norme etiche e comportamentali di cui al **Codice Etico Intexo.**



Rif. RT1382 del 02/12/2015

INTEXO

Human Safety

Farmacovigilanza
Vigilanza dispositivi medici
Materiovigilanza

INTEXO

Human Safety è l'asset di INTEXO che intendiamo sviluppare in chiave innovativa.

La sicurezza di impiego di prodotti nell'uomo richiede la massima attenzione in ogni momento del ciclo di vita del prodotto. Competenza scientifica, qualità ed efficienza sono i nostri parametri chiave.

Il Servizio di Farmacovigilanza di INTEXO opera sotto la guida di:

- Un Responsabile abilitato al ruolo di Resp. di FV in accordo al D.Lgs 219/2006
- Una *Qualified Person for Pharmacovigilance* abilitata ad Eudravigilance
- Un responsabile del QA
- Un medico qualificato in Farmacovigilanza



La QPPV/Responsabile di Farmacovigilanza in Intexo

- È affiancato da uno staff competente soggetto a formazione continua
- Ha diretto accesso ad un medico che garantisce la valutazione medica dei casi
- Ha nel suo staff un responsabile della Quality Assurance
- Ha acquisito specifiche competenze nel settore della Farmacovigilanza svolgendo la sua attività presso aziende multinazionali, ed ha partecipato a numerose ispezioni AIFA ed audit di Farmacovigilanza
- Dispone di moderni ed efficaci strumenti informatici
- Ha accesso ad un panel di clinici e farmacologi esperti in problemi di Farmacovigilanza e signal detection/evaluation



Servizi e proposte personalizzate in funzione di:

- Volume dei casi gestiti
- Numero prodotti
- Dimensione azienda
- Ruoli e responsabilità
- Livelli di servizi offerti

