

# **SANITARY REGULATION EXPERTS**

Consultoría en Asuntos Regulatorios

Déjanos hacer lo que hacemos mejor: Tu Regulación Sanitaria



# SANITARY REGULATION EXPERTS



Somos una consultoría que se enfoca en ayudarle a colocar sus productos y servicios de la salud en el mercado mexicano por medio de la asesoría y gestión de su cumplimiento regulatorio.

Gracias a que nuestro equipo está integrado por profesionales de la salud y de la regulación sanitaria, somos su aliado clave para desarrollar estrategias regulatorias de acuerdo a las características particulares de su producto y alineadas a su estrategia comercial.

# NUESTROS CLIENTES: SECTORES REGULADOS POR

Tenemos la capacidad de apoyar desde emprendedores, nuevos fabricantes, importadores y distribuidores; hasta grandes empresas locales y extranjeras.

Alimentos y Bebidas

Consultorios y  
Clínicas

Cosméticos

Dispositivos Médicos

Farmacias

Fumigadores y  
Control de Plagas

Medicamentos

Tatuadores,  
Perforadores,  
Micropigmentadores

Remedios  
Herbolarios

Suplementos  
alimenticios

## NUESTRO PERFIL



### MISIÓN

Tenemos el compromiso de apoyar a nuestros clientes en la introducción de sus productos al mercado mexicano mediante un diagnóstico regulatorio específico y soluciones apegadas a las normas de salud vigentes.



### VISIÓN

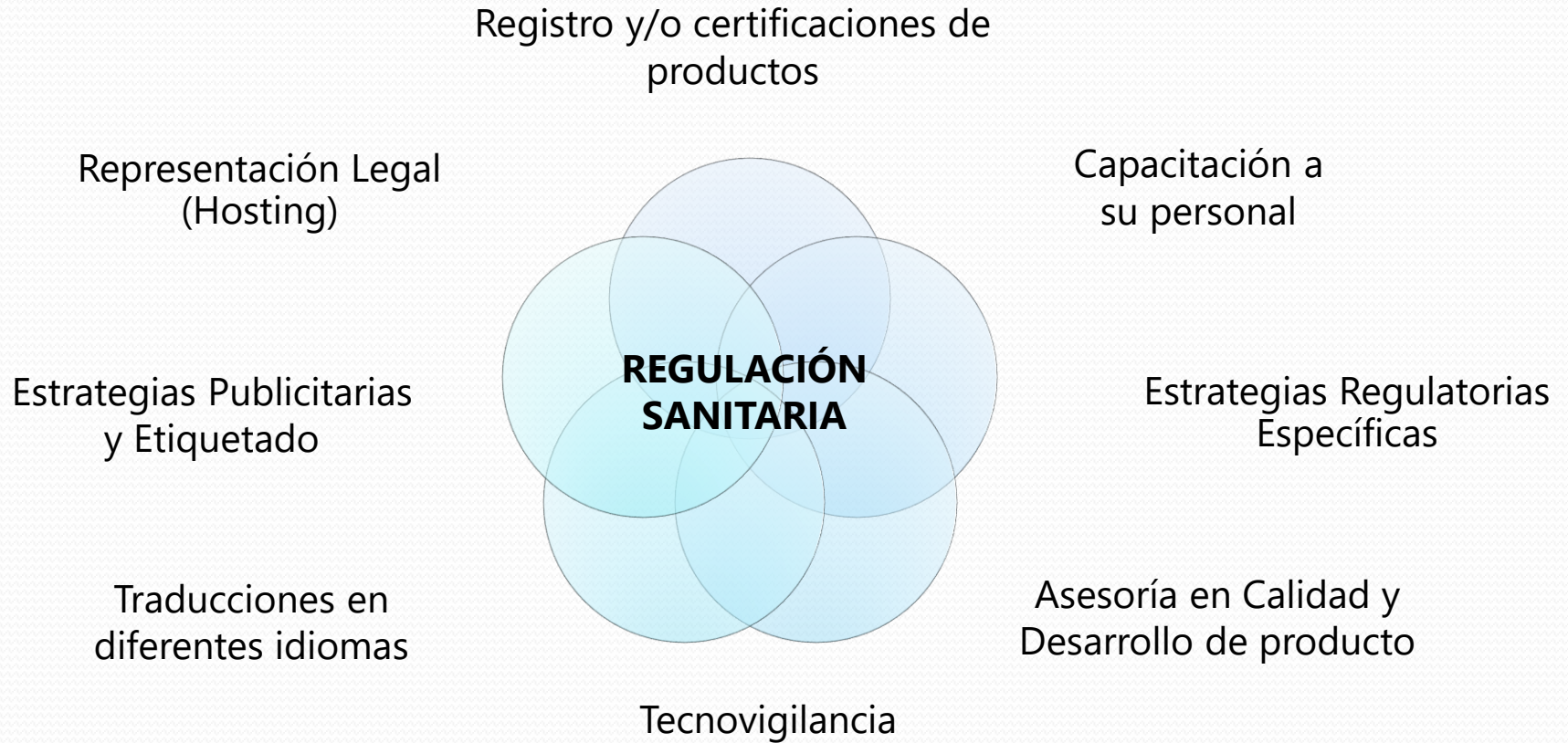
Convertirnos en el punto de apoyo digital clave de las empresas, contribuyendo a la mejora de los servicios de salud y fomentando la inversión en productos para la salud.



### PRINCIPIOS

- Honestidad
- Confidencialidad
- Calidad
- Compromiso
- Empatía
- Actualización Continua
- Puntualidad
- Estrategia
- Visión Integral

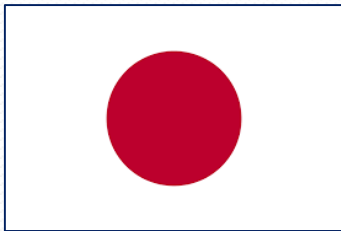
# SOLUCIONES REGULATORIAS



Implementamos estrategias específicas para su producto para que pueda comenzar a venderlo en el mercado que más le convenga cumpliendo con todas las regulaciones que le apliquen

## PRESENCIA GLOBAL

Gracias a nuestra incorporación a un sistema de "Partnership", ofrecemos servicios regulatorios, como registros o representación legal (hosting), en diferentes regiones. De esta manera le apoyamos a tener presencia en los mercados de su interés.



# NUESTRO COMPROMISO CON CADA PROYECTO

Representación legal (hosting) y/o asesoría sin conflicto de intereses

Seguimiento constante a sus procesos

Líder de proyecto asignado para pronta atención

Profesionales de la salud y regulación con constante capacitación

Asistencia a foros de regulación y salud en su representación sin costo adicional

Comunicación oportuna de cambios regulatorios

Alineación de la estrategia regulatoria con su estrategia comercial



# SANITARY REGULATION EXPERTS

Registros Sanitarios - Permisos de Importación - Licencias Sanitarias - Traducciones - Publicidad - Capacitaciones  
Dispositivos Médicos - Medicamentos - Cosméticos - Suplementos - Herbolarios  
Servicio de Control de Plagas - Tecnovigilancia - Farmacias - Consultorios Médicos - Procedimientos - Almacenes



55 77 67 76 21



info@sanitaryregulationexperts.com



sanitaryregulationexperts

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



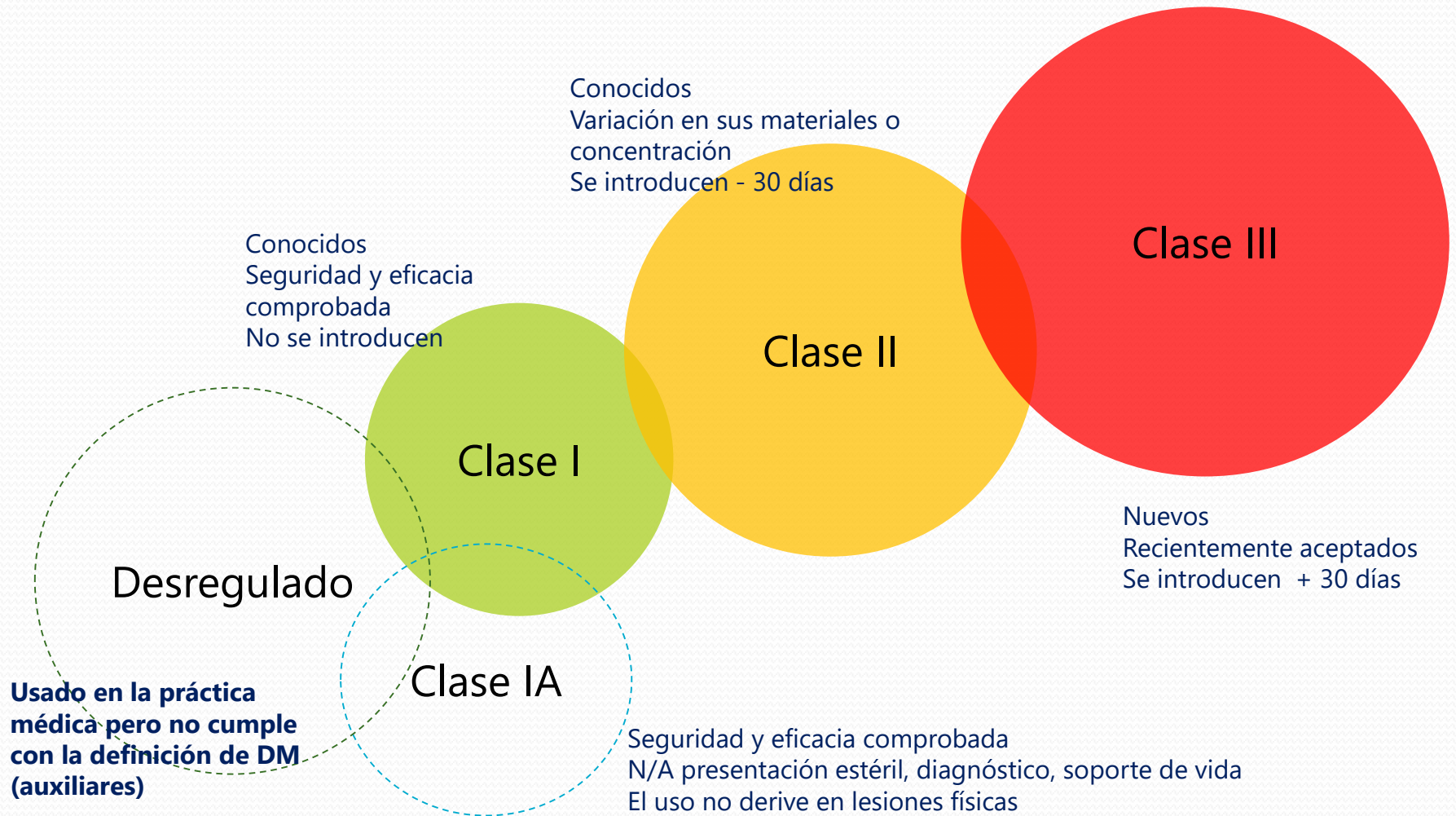
# **SANITARY REGULATION EXPERTS**

## **CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN MÉXICO**

Fuente: Suplemento de Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos



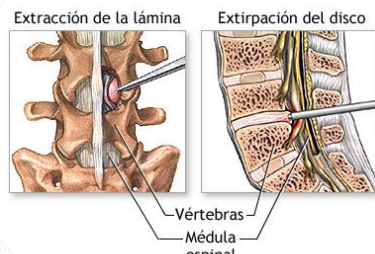
# CLASIFICACIÓN: NIVEL DE RIESGO



# CLASIFICACIÓN: FUNCIÓN / INDICACIÓN DE USO



Equipo Médico



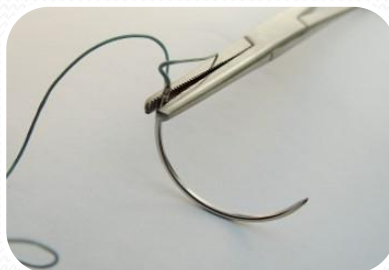
Prótesis, Órtesis y Ayudas Funcionales



Agentes de Diagnóstico



Insumos de Uso Odontológico



Materiales Quirúrgicos y de Curación



Productos Higiénicos

## Costos de los principales servicios para México 2019

SERVICIO	HONORARIO (USD)	NOTAS
Registro Nuevo Clase IA y I	\$1,421.00	Impuesto COFEPRIS no incluido 50% inicio 50% autorización Posibilidad de mejorar precio por volumen
Registro Nuevo Clase II	\$2,105.00	
Registro Nuevo Clase III	\$2,684.00	
Hosting 1 – 10 registros	\$5,900 / año	Cuota presentada ya con descuento por pago anual Hay opción de pago mensual 1er pago al obtener la primera autorización
Hosting 11 – 20 registros	\$11,000 / año	
Hosting 21 registros en adelante	\$ 15, 600 / año	
Traducciones técnicas simples Inglés-Español	\$6.70 / cuartilla	Costo presentado ya con descuento en la contratación de cualquier otro servicio Costo normal: \$8 / cuartilla

Otros servicios: Modificaciones de registros, Renovaciones de Registros, Tecnovigilancia, Hosting con almacén, Traducciones en diversos idiomas, Traducciones certificadas en diversos idiomas, Etiquetado, Estrategias de Publicidad, Buenas Prácticas de Fabricación, entre otros.