

PROFESIONALES CERTIFICADOS EN ASUNTOS REGULATORIOS POR COFEPRIS

**Su control, nuestra ejecución: DEFI como holder
operativo**

SU ACCESO DIRECTO AL MERCADO MEXICANO (SERVICIO LLAVE EN MANO)

- **GESTIÓN REGULATORIA INTEGRAL**
- **AUTORIZACIÓN PARA MERCADO PRIVADO**
- **ACCESO AL CUADRO BÁSICO INSTITUCIONAL**
- **ALIANZAS COMERCIALES ESTRATÉGICAS**

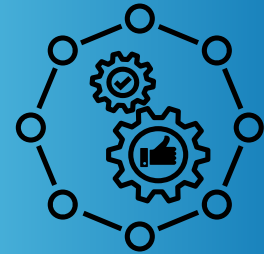


PRIMERA ETAPA: AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN – MERCADO PRIVADO

MERCADO APROXIMADO: USD \$20 MIL MILLONES

**MÁS DE 1,700 EXPEDIENTES REGULATORIOS
GESTIONADOS EXITOSAMENTE**

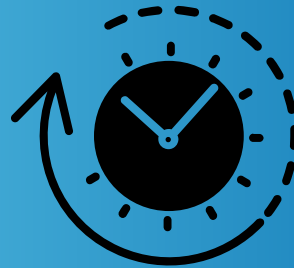
- Nuevas Autorizaciones de Comercialización (MA)
- Renovaciones de Registros
- Modificaciones a Condiciones de Registro
- Medicamentos Huérfanos
- Dispositivos Médicos
- Nuevas Entidades Químicas
- Suplementos Nutricionales



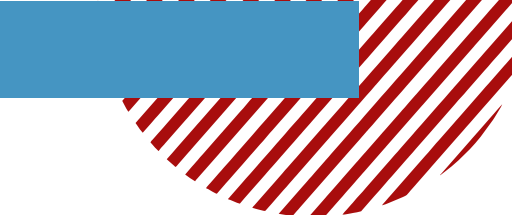
Gestionamos todo el proceso de presentación y trabajamos junto a usted para cumplir con todos los requisitos regulatorios y estudios necesarios.

SEGUNDA ETAPA (OPCIONAL):

**ACCESO INSTITUCIONAL
MERCADO DE ADQUISICIONES APROXIMADO:
USD \$10 MIL MILLONES**



Puede ejecutarse en paralelo con el proceso de Autorización del Mercado Privado, potencialmente ahorrando hasta dos años en el acceso a procesos de adquisición.



VENTAJA DEFI

Titular con control pleno — DEFI facilita y opera según su instrucción

Equipo interno de 15 profesionales certificados por la Autoridad Sanitaria Mexicana (COFEPRIS)

Especializados en:

- Nuevas Autorizaciones de Comercialización
- Modificaciones de Registro
- Renovaciones de Registro
- Dispositivos Médicos Clase I, II y III
- Productos Farmacéuticos

Experiencia regulatoria + ejecución estratégica

- Cumplimiento total con la normativa vigente
- Capacidad comprobada para resolver desafíos regulatorios complejos
- Protocolos rigurosos de ciberseguridad que protegen los datos del cliente
- Comunicación directa y de respuesta inmediata con las autoridades



NUESTROS SERVICIOS

- Nuevas Autorizaciones de Comercialización: Medicamentos alopáticos y biotecnológicos, Dispositivos Médicos (Clase I, II, III), Suplementos Nutricionales
- Modificaciones de Registro: Cambios administrativos y técnicos para medicamentos (alopáticos, biotecnológicos, vitamínicos, herbales) y dispositivos médicos
- Renovaciones de Registro: Medicamentos y dispositivos médicos en todas las categorías
- Documentación Regulatoria: Proyectos de etiquetado, insertos, información para prescripción
- Servicios de Traducción según sea necesario
- Solicitudes ante el Comité de Nuevas Moléculas: Organización y presentación de expedientes ante comités regulatorios cuando sea requerido
- Experiencia Regional en LATAM: Asesoría y gestión de procedimientos regulatorios en América Latina
- Riesgo y Seguridad: Planes de Manejo de Riesgos, Reportes Periódicos de Seguridad, informes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Acceso a Cuadros Básicos para procesos de adquisición (licitaciones)

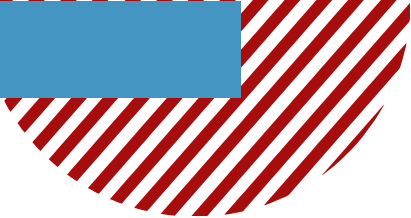
¿POR QUÉ ELEGIRNOS?

Comunicación
segura y
transparente

Trayectoria
comprobada
en rutas
regulatorias
complejas

Soporte
inmediato y
personalizado

Enfoque basado
en cumplimiento
normativo con
visión
estratégica



¿CÓMO INICIAR?

1. Reunión inicial para alinear objetivos y prioridades
2. Discusión de evaluación de mercado
3. Alineación presupuestaria
4. Cronograma regulatorio: hasta 18 meses para Autorización en Mercado Privado
5. Acceso a cuadro básico institucional: 1–2 años adicionales (o estrategia paralela disponible)



CONOZCA A NUESTRO EQUIPO

Q.F.B. Susana Medrano Peña
Gerente Técnica

susana.m@defihealthcare.com.mx

+ 52 55 1832 2313

Dr. Peter D. Bagi
Vicepresidente Senior

peter.b@defihealthcare.com.mx

+ 1 (786) 689 3732



GRACIAS



**SU ACCESO DIRECTO
AL MERCADO
MEXICANO**

