

НАШАТА МИСИЯ: Прецизна работа, надеждни резултати

Вниманието ни е насочено към разбиране на индивидуалните изисквания на нашите клиенти и осигуряване на прозрачност в комуникацията с гаранция за дълготрайни отношения.

Стремим се да предложим комплексни услуги с високо качество на оптимална цена в съответствие с актуалните регулаторни изисквания.

- ➔ Достигахме целите си чрез иновативност и висок професионализъм;
- ➔ Постигахме високо качество в кратки срокове при минимален риск.



ЛАБОРАТОРИЯ ФАРМАКОКИНЕТИКА И КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ



Прецизна работа, надеждни резултати



медицински и
регулаторни
дейности

София 1797, бул. Климент Охридски 3
тел: 02 8177 568, 02 8177 413, факс: 02 9743 759
e-mail: kzhilkova@sopharma.bg, lzahariev@sopharma.bg
www.sopharma.bg

Лаборатория „Фармакокинетика и клинични изпитвания“ към Софарма АД е създадена през 1969 г. с основна дейност провеждане на фармакокинетични проучвания и изследване за бионаличност/биоеквивалентност на лекарствени продукти.

Всички дейности на Лабораторията се извършват в съответствие с принципите на Добрата лабораторна практика (ДЛП), Добрата клинична практика (ДКЛ), регулаторните изисквания на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Администрацията по храните и лекарствата (FDA), Международната конференция по хармонизация (ICH) и Световната здравна организация (WHO).

Предимствата на лабораторията са предлагане на комплексни услуги, гъвкавост, наличие на високо квалифициран персонал, лесна комуникация и конкуретна цена на предлагания от нас продукт, съпроводени същевременно с високо качество на извършваните услуги.

ОСНОВНИ ДЕЙНОСТИ И УСЛУГИ

- ➔ Експресно разработване и валидиране на нови методи, съобразно изискванията на клиента:
 - Лекарствени вещества и метаболити;
 - Комбинирани лекарствени продукти;
- ➔ Количествено определяне на аналити в биологични матрици;

Като част от Дирекция „Медицински и регулаторни дейности“ към Софарма АД, лабораторията включва в портфолиото си и цялостно управление на проекти за бионаличност/биоеквивалентност, подаване на документация и консултация по регистрация на лекарствени продукти в съответствие с международните стандарти.

УСЛУГИ ЧРЕЗ ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

Изграденото дългогодишно партньорство с водещи Договорни изследователски организации (CRO), научно-изследователски организации и академични структури ни дава възможност да предоставим комплексна реализация на фармакокинетични проучвания и изследвания за бионаличност/ биоеквивалентност (Подготовка на документация, Дизайн на изследване, Клинична фаза, Статистически анализ, Окончателен доклад от клиничното изпитване).

ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

- ➔ Внедрена ДЛП система;
- ➔ Независим персонал по осигуряване на качеството по ДЛП;
- ➔ Системни одити, съгласно програми за осигуряване на качеството за гарантиране на съответствие с принципите на ДЛП (вътрешни одити, включително вътрешна и външна експертиза);



- ➔ Възможност за извършване анализ на голям брой проби;
- ➔ Изготвяне на окончателен доклад от Фармакокинетично изследване.

- ➔ Готовност за покриване на изискванията при одит от клиенти или регулаторни инспекции.

Прецизна работа, надеждни резултати