Logotipo

Descripción generada automáticamente

**INTRODUCCIÓN.**

En Neoma Lab., nuestro compromiso es brindar seguridad y confianza en nuestros servicios, por eso nuestra formación se basa en Normas y Bibliografías actuales de Calidad, que garantizan que nuestros servicios están a la altura de nuestros competidores y que satisfacen las necesidades de nuestros clientes, por lo tanto, nuestra directriz principal es la Norma Oficial Mexicana número NOM-059-SSA1-2015, “Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos”., o bibliografías como; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12 ed. 2018 (FEUM); Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición; ISO 31000, Gestión de Riesgo; ISO 31010, Gestión del Riesgo -Técnicas de evaluación del riesgo; ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008; U.S. Foods and Drug Administration. “Title 21, parts 11 & 211” Code of Federal Regulations, Washington; Government Printing Office, 2012 y ISPE. Good Practice Guide: Cold Chain Management. Así, como Normas y guías Internacionales como; Food and Drugs Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), International Committee on Harmonization (ICH) y por último la International Society Pharmaceutical Engineering (ISPE).,

**¿QUIÉNES SOMOS?**

Somos una empresa dedicada a ofrecer Servicio de Información Técnica Especializada, en el ámbito de la Industria Químico Farmacéutico, en sectores como: Sector Salud, Sector Alimentaria y Cosmetología.

Buscamos estar a la vanguardia en nuestros servicios y productos, apostamos por la innovación, la libertad de inclusión y al cuidado del medio ambiente, creamos un entorno laboral amigable en dónde las personas pueden dar su máximo potencial.

**NUESTRA MISIÓN.**

Nuestro compromiso es que, a través del análisis de los procesos, otorguemos a nuestros clientes confianza en la toma de decisiones, brindando soluciones innovadoras que van más allá de las expectativas de nuestros clientes, cumpliendo en todo momento con los estándares de calidad previamente establecidos anteponiendo en todo momento nuestros valores Éticos y Morales.

**NUESTRA VISIÓN.**

Nuestro deseo; ser una empresa líder en su ámbito, brindando un impacto positivo no sólo en nuestros clientes, colaboradores y accionistas, sino también en contribuir al mejoramiento en la calidad de vida de las personas en cualquier lugar en donde nos establezcamos, creando un mundo mejor para todos

**SERVICIOS**

1. Mantenimiento y Puesta en Marcha o Commisioning
2. Calibración
3. Calificación
4. Validación
5. Asesoría y Capacitación
6. Venta de Equipos

Logotipo, nombre de la empresa

Descripción generada automáticamente

Logotipo, nombre de la empresa

Descripción generada automáticamenteLogotipo

Descripción generada automáticamente

Logotipo

Descripción generada automáticamente con confianza media

1. **MANTENIMIENTO Y PUESTA EN MARCHA O COMMISIONING**

Neoma Lab., cuenta con Servicio de Commissioning de Equipos, también conocido como Puesta en Marcha. Es un proceso de buenas prácticas de ingeniería, la cual se basa en la planificación, documentación y al buen manejo de equipos.

El Commissioning o Puesta en Marcha, está destinado a las verificaciones previas y posteriores al arranque del equipo que aseguran su correcto funcionamiento.

Nuestra función es verificar que el equipo cumpla con todos los requisitos establecidos de diseño, así, como su buen funcionamiento.

**El Commissioning no debe confundirse con las pruebas SAT. Sin embargo, en ambos casos se requiere la realización de una prueba de funcionamiento.**

#### Mantenimiento Preventivo y correctivo

#### De acuerdo con el Sistema de Calidad, es propicio mantener una prevención de todos los procesos que impactan la calidad de los productos, derivado de esta necesidad, Neoma Lab., provee Servicios de Mantenimiento Preventivo y Correctivo tanto de equipos de laboratorio, así como laboratorios de Control de Calidad, Laboratorios Clínicos, Almacenes y Áreas de Producción

#### Nuestro servicio abarca diferentes áreas, tales como: Farmacéutica, Química, Alimentos, Cosmetológica, Veterinaria, Zootecnia, entre otros.

1. **CALIBRACIÓN**

La calibración y el mantenimiento preventivo se realiza antes que se realice la calificación, la cual tiene como función, tener en condiciones óptimas los equipos en las operaciones y en el control de las mediciones.

Para garantizar calidad de los servicios Neoma Lab., también ofrece Servicio de Calibración de Temperatura, Humedad Relativa, Presión y Masa, entre otros, la cual se realiza en colaboración con laboratorios debidamente acreditados ante la EMA o Entidad Mexicana de Acreditación.

1. **CALIFICACIÓN**

Neoma Lab., ofrece Servicio de Calificación de las cuatro Etapas obligatorias requeridas por la Norma NOM-059-SSA1-2015., las cuales deben ser concluidas antes de la Validación de los Procesos, estas son;

* Calificación de Diseño (DQ)
* Calificación de Instalación (IQ)
* Calificación de Operación (OQ)
* Calificación de Desempeño o Ejecución (PQ)

Los equipos a calificar son:

|  |  |
| --- | --- |
| * Ultracongeladores * Congeladores * Refrigeradores * Transporte refrigerado * Cajas pasivas * Cámaras de congelación * Cámaras de refrigeración * Incubadoras * Estufas * Baños maría con recirculación | * Baños maría * Centrifugas * Centrifugas refrigeradas * Hornos de despirogenado * Autoclaves * Muflas * Cámaras de estabilidad * Campanas de flujo Laminar * Gabinetes de Bioseguridad biológica, además * Mapeos de almacenes |

1. **VALIDACIÓN.**

Para dar cumplimento con lanorma NOM-059-SSA1-2015.3.123, sobre “Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos y posterior a la Calificación de Equipos, continuamos con la etapa de Validación de Equipos y Procesos, cuyo propósito principal es mostrar evidencia científica que los procesos y equipos cuentan con todos los lineamientos requeridos para entrega un producto de calidad, por lo tanto en Neoma Lab., ofrecemos las siguientes Validaciones:

* Cadena de Frío
* Sistemas computacionales.

1. **ASESORÍA Y CAPACITACIÓN**

Neoma Lab., ofrece Servicios de Consultoría en el área de calidad en los Estándares Internacionales, como son: ISO 9001, REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD; ISO 31000, GESTIÓN DE RIESGOS y GMPS. Además realizamos consultorías en la Apertura de Almacenes de Distribución de Medicamentos, la cual nos basamos en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta de Suministros de medicamentos y demás insumos para la Salud, en su 6ta. Edición, así, como de la Ley General de Salud.

Ofrecemos servicios en la gestión de la Documentación de todo el proceso para la obtención de los registros sanitarios y licencias de funcionamiento, brindamos Consultoría en Calificación de Equipos, en la Validación de Cadena en Frío y en la Validación de Sistemas Computacionales.

1. **VENTA DE EQUIPO**

**CONTACTO**

**DIRECCION:**

Ignacio Matamoros # 627 In. 3, San Cristóbal H., Toluca, México CP. 50200

**TELEFONO:**

C: 722 674 3411 y

722 627 8896