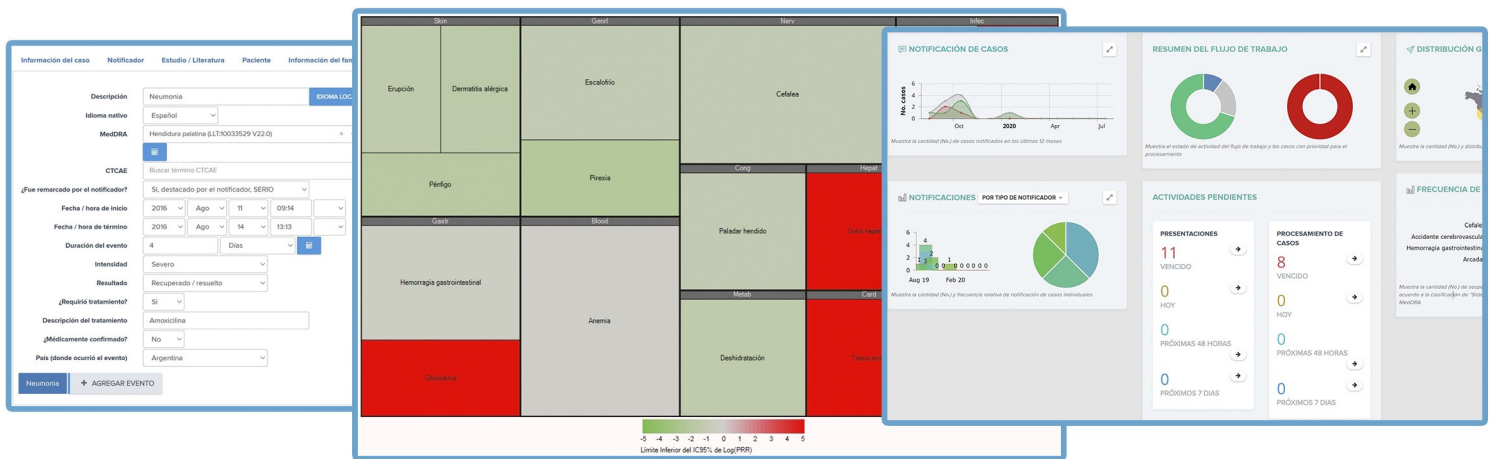


JAZZ SAFETY

UNA SOLUCIÓN INTEGRAL PARA LA FARMACOVIGILANCIA

JAZZ SAFETY es una solución integral web destinada a cumplir con todos los requerimientos de farmacovigilancia de su organización. Consta de una base de datos validada y diseñada para la gestión integral de reportes de seguridad (ej., reacciones adversas, error de medicación, etc.) asociados a medicamentos, dispositivos médicos o productos biológicos.

Flexible para adaptación a la estructura y procesos de farmacovigilancia local y/o regional de su organización



CUMPLE CON 21 CFR PARTE 11 Y ESTÁNDAR ICH E2B

Reporte

- ✓ Formularios para reporte de casos (ej., para pacientes, profesionales de la salud, representantes de ventas)
- ✓ Soporte multi-idioma (español, inglés y portugués)

Procesamiento de datos

- ✓ Procesamiento de reportes iniciales y de seguimiento
- ✓ Gestión de casos por medio de flujo de trabajo con plazos configurables
- ✓ Base de datos desarrollada en línea con ICH E2B (R3)
- ✓ Validaciones de datos
- ✓ Herramienta de codificación MedDRA y de productos integrada
- ✓ Trazabilidad completa (audit trail)

Evaluación médica

- ✓ Detección de señales por métodos estadísticos
- ✓ Listados de datos personalizados para evaluación médica

Notificación regulatoria

- ✓ Módulo de gestión de presentaciones regulatorias
- ✓ Exportación de casos en formatos armonizados (ej., CIOMS, XML E2B) y formatos locales
- ✓ Listados para elaboración de IPS/PSUR y reconciliación con terceros