


LIONBRIDGE



**SOLUCIONES GLOBALES DE
PRESENTACIÓN
REGLAMENTARIA
SERVICIOS DE
ETIQUETADO CLÍNICO**

Cómo pueden transformar los flujos de trabajo integrados y la automatización su organización de marketing



Que un paciente siga con éxito un tratamiento depende en parte de si lo cumple de la forma prescrita. Y ese éxito se basa en la forma en que él (y quien prescribe el tratamiento) comprenda la información acerca de lo que traga, infundiona, se aplica, se inyecta o se implanta. Y todo esto figura en un tipo de comunicación de información muy importante al inicio del proceso: el etiquetado clínico.

Los medicamentos en fase de investigación solo pueden llegar al usuario final de los desarrolladores y distribuidores si se afronta correctamente la diversidad lingüística de los usuarios y de los requisitos normativos en los distintos mercados. Es en esta etapa en la que un proveedor de servicios lingüísticos puede ahorrar tiempo y dinero y, a la vez, reducir la probabilidad de que se cometan errores en el proceso de investigación farmacológica. Continúe leyendo para descubrir cómo.



ENTENDEMOS SUS DESAFÍOS

Los equipos de gestión de suministros sanitarios que se encargan del etiquetado clínico en los estudios globales se enfrentan a lo siguiente:

Plazos de producción más breves: De semanas a días para etiquetas de un solo panel

Errores e inconsistencias: La participación de varios proveedores en los estudios multicentro de todo el mundo provocó errores en la traducción e incorrecciones normativas

Proceso exigente: Gestionar distintos proveedores para diversos idiomas y tareas en todos los centros de estudio y regiones es un desafío incluso para las organizaciones más consolidadas

Reducir inmediatamente los costes y los plazos de entrega y, a la vez, aumentar la calidad de las soluciones globales de presentación reglamentaria. Centralizar y simplificar el proceso de traducción y validación normativa del etiquetado clínico.

Calidad y consistencia

Nuestros clientes exigen una calidad sin ningún tipo de error y soluciones garantizadas para crear, traducir y revisar la normativa de las etiquetas clínicas.

Este proceso es crítico en el recorrido hacia un estudio seguro y exitoso. Los errores pueden ser muy costosos.

En términos económicos: Reimpresión de etiquetas, denegación de la aprobación normativa de las etiquetas, invalidación de estudios

En términos de seguridad: Dosis, administración, almacenamiento, etc. adecuados

Lionbridge Life Sciences comprende esta cuestión. Trabajando con nuestro equipo de especializado en etiquetado clínico, tanto nuestros recursos expertos en la materia como nuestros lingüistas profesionales garantizan que nuestro trabajo cumpla con los requisitos de los clientes, con un enfoque correcto desde el comienzo.

Usted no debería tener que preocuparse por cómo trabajan sus proveedores de suministros sanitarios. Debe estar seguro de que su colaborador en servicios de etiquetado clínico cumple los estándares de calidad reconocidos y siga medidas de mejora continua, con el objetivo de estar siempre al día de las prácticas recomendadas y las normativas de la industria.



Lionbridge Life Sciences cuenta con las certificaciones **ISO 9001:2015**, **ISO 13485:2016** e **ISO 17100:2015**.



Lionbridge Life Sciences cumple con los requisitos que se exigen en la **Parte 11 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales**.

Recursos y alcance global

Su proveedor de servicios de etiquetado clínico tendrá la red y los recursos para gestionar sus necesidades de etiquetado a nivel global. Contará con el servicio de traductores profesionales y experimentados, y una red de expertos en normativa que abarcan todas las regiones y autoridades sanitarias correspondientes a los centros de estudio en los que trabaja.

Más de 350 idiomas

Lionbridge tiene acceso a un grupo de traductores de todo el mundo que pueden traducir contenido médico y científico a más de 350 idiomas.

Más de 100 países

En el ámbito específico de la creación y validación de etiquetas clínicas, trabajamos en más de 100 países.

Lionbridge Life Sciences cuenta con procedimientos y registros de capacitación en el marco de un programa formal a través de nuestro Sistema de Gestión de Calidad personalizado. Tenemos calificaciones mínimas estrictas para todos nuestros lingüistas y expertos en normativa. Nuestros recursos lingüísticos se evalúan constantemente a través de controles de calidad e inspecciones de calidad lingüística en cada proyecto que completan, como parte de un proceso conocido como evaluación perpetua.

Nuestros traductores

- Cuentan con títulos de grado en traducción
- Tienen una alta capacidad de respuesta
- Su lengua materna es el idioma de destino

- Prestan atención a los detalles
- Tienen experiencia en la traducción médica y farmacéutica
- Lingüísticos expertos

Nuestros expertos en la materia

- Cuentan con títulos de grado o superior en el sector biomédico
- Tienen conocimiento sobre los requisitos reglamentarios internacionales y específicos de cada país para el etiquetado clínico
- Cuentan con experiencia en el ámbito de asuntos regulatorios

Nuestros expertos en la materia están siempre al día de la evolución constante de pautas y directrices de la red de organismos reguladores y de autoridades sanitarias, a nivel regional y local.

Lionbridge Life Sciences controla y desarrolla continuamente nuestra red completa de recursos, a fin de garantizar la excelencia en términos de servicio e idoneidad. Todos los recursos se evalúan con regularidad.

Tenemos una base de datos de normas reglamentarias locales y regionales. Nuestro equipo combina servicios de traducción y validación normativa. Mantenemos una consistencia y un cumplimiento normativos y lingüísticos en todos los mercados e idiomas.



NUESTROS SERVICIOS DE ETIQUETADO CLÍNICO

¿Está buscando un colaborador para gestionar específicamente la traducción de etiquetas individuales o una oferta de traducción y validación normativa que brinde servicios completos?

Independientemente de sus necesidades, contamos con la experiencia, la red y la flexibilidad para lograrlo. Desde una sola etiqueta en un solo mercado hasta varias etiquetas en más de 100 países al mismo tiempo.

Trabajamos con empresas de la industria farmacéutica y biotecnológica, así como con organizaciones de investigación clínica y organizaciones de fabricación por contrato para crear, desarrollar y validar de manera eficiente las etiquetas que se usarán en los ensayos clínicos globales.

La flexibilidad es el componente fundamental de nuestra solución de «creación y validación de etiquetas», puesto que estamos en una posición única para gestionar todos los pasos del proceso. Comenzamos con una etiqueta modelo en inglés o un protocolo de estudio, lo que nos permite entregar etiquetas clínicas localizadas y validadas por completo. También podemos crear etiquetas modelo en inglés a su nombre a partir de los documentos del protocolo del estudio.

Los clientes también pueden seleccionar los servicios específicos de nuestra cartera en función de sus necesidades para los servicios independientes con los mejores plazos de entrega:

Revisión y validación reglamentaria del experto en la materia

Cobertura global para los medicamentos en investigación en todos los mercados

Traducción

Más de 100 idiomas para las etiquetas clínicas

Traducción inversa, revisión comparada y conciliación: Prácticas recomendadas y cumplimiento normativo

Revisión de etiquetas: Revisión de la etiqueta en su formato final antes de que se envíe a imprimir

Formato: Varios formatos de etiquetas para todo tipo de productos o contenedores

Finalización: Traducción y validación reglamentaria de la etiqueta con certificación

Gestión de proyectos: Gestión de proyectos de primera categoría para optimizar su capacidad de recursos internos

Nuestra oferta principal es un flujo de trabajo completamente personalizable para la creación, traducción y validación de textos de etiquetas. Se documenta y se controla a través de procedimientos operativos estándar internos en los que se garantiza el cumplimiento estricto de las guías sobre regulación. Los servicios adicionales se basan, en su totalidad, en sus necesidades y requisitos específicos, e incluyen lo siguiente:

- Creación de etiquetas modelo en inglés
- Gestión y mantenimiento de la biblioteca de frases en todos los estudios de cliente
- Incorporación de la revalidación y corrección de la biblioteca de frases histórica
- Mantenimiento de las páginas informativas sobre reglamentos internos específicos de cada país

ETIQUETA MODELO EN EL IDIOMA DE ORIGEN



ANÁLISIS DE LA ETIQUETA MODELO



VALIDACIÓN REGLAMENTARIA DE LOS EXPERTOS EN LA MATERIA



TRADUCCIÓN DIRECTA

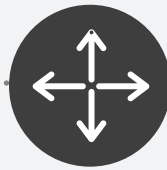


TRADUCCIÓN INVERSA

ENTREGA DE LA ETIQUETA EN EL IDIOMA DE DESTINO



FORMATO Y FINALIZACIÓN



CONTROL E IMPLEMENTACIÓN



REVISIÓN INDEPENDIENTE DEL CLIENTE




ESTUDIO COMPARATIVO

Equipos de gestión de proyectos especializados y atención al cliente

La conexión que nuestros clientes tienen con su equipo de gestión de proyectos de Lionbridge es fundamental para lograr una colaboración exitosa. Contará con lo siguiente:

- Equipos de gestión de proyectos liderados por expertos en la materia en todo el mundo que forman parte de los centros de excelencia del sector biomédico de Lionbridge y que se centran exclusivamente en el trabajo relacionado con el etiquetado clínico
- Servicio de atención al cliente y gestión de consultas de calidad excelente
- Proceso de escalación de documentación
- Procesos de medidas de corrección y medidas preventivas cubiertas por los procedimientos operativos estándar y en cumplimiento con la Parte 11 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales y la norma ISO 13485
- Experiencia en el ámbito regulatorio



Cuando se trata de las etiquetas clínicas, necesita experiencia tanto en la traducción como en los reglamentos del sector farmacéutico. Nuestros expertos pueden contribuir con su conocimiento y simplificar las operaciones gracias a su contratada y dilatada experiencia en la gestión de proyectos.

Comuníquese con nuestro equipo especializado en etiquetas clínicas hoy mismo para obtener información sobre cómo Lionbridge puede respaldar a su grupo en todo el proceso en cualquier mercado.

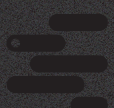


Acerca de Lionbridge

Lionbridge se asocia con las marcas para traspasar barreras y construir puentes en todo el mundo. Llevamos 25 años ayudando a las empresas a llegar a sus empleados y clientes internacionales a través de servicios de traducción y localización en más de 350 idiomas. Nuestra plataforma, una de las mejores del mundo, nos permite organizar una red de un millón de expertos en todo el mundo, que colaboran con las marcas para crear experiencias de gran riqueza cultural. Implacables en nuestro cuidado de la lingüística, aunamos lo mejor de la inteligencia humana y de la inteligencia artificial para transmitir un contenido que resulte significativo para los clientes de nuestros clientes. Con sede en Waltham, Massachusetts, Lionbridge cuenta con centros de soluciones en 23 países.



MÁS INFORMACIÓN EN
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



LIONBRIDGE

© 2021 Lionbridge. Todos los derechos reservados.