INFOTEHNA Beyond Compliance.

INFOTEHNA

RECHTSSICHER DURCH UMFASSENDE UND INTEGRIERTE MANAGEMENT LÖSUNGEN

myPharmaExpert™ Suite

— **All-in-One** Lösung :
- RA mit eCTD, NeeS, vNeeS und PDF Dossier Publizierung
- QA / QC,
- F & E,
- Pharmakovigilanz

— Das weltweit beste **Dokumenten- Management System** (DMS) für die Pharmabranche
- GXP geprüftes DMS
- Attribute, Rollen, Arbeitsvorgänge, Lebenszyklen, Berechtigungen, Sicherheit, Versionierung elektronische Unterschrift, Audit Abfolge, Archivierung, PDF-Erstellung und Import ...
- Hunderte von speziell von Infotehna und Kunden entwickelte Aktionen, Automatisierungen und Assistenten
- Vollständig konform mit 21 CFR Teil 11 und EU-Anlage 11

— **Hoch konfigurierbare** Lösung
- Schnelle Umsetzung
- Einfache Wartung

— **Bewährte** Lösung
- ausgereifte Lösung - über 15 Jahre erfolgreich im Einsatz!
- Compliance »out of the box«
- Validierungsbereit - umfassende Validierung mit GAMP-Paket

Über Infotehna:

— **20 Jahre** auf dem Markt

— Kunden in mehr als **20 Ländern weltweit** - von kleinen bis großen Pharma Unternehmen

— **mehr als 5000 Pharma Anwender** unserer Lösungen

— Büros :
- **Deutschland** - Infotehna Gmbh
- **US** - Infotehna Inc.
- **Slowenien** – Infotehna Group
- **Kroatien** – Infotehna R&D
- **Türkei** – vertreten durch Inofar Ltd.
- **Indien** – vertreten durch Holden Medical PVT LTD

Unsere Kunden:

- ratiopharm (TEVA)
- Pliva (TEVA)
- Krka
- Lek (SANDOZ)
- Hemofarm Group (STADA)
- Richter Gedeon
- Torrent Pharmaceuticals
- Paddock Laboratories Inc
- Egis (SERVIER)
- Pharmanet
- Belupo
- Veropharm
- Adamed
- BioPhausia AB
- G.L. Pharma
- Bosnalijek
- ALIMS - Agency for Drugs and Medical Products Serbia
- Grindex
- JGL
- Jelfa
- Cubist Pharmaceuticals
- Luitpold Pharmaceuticals
- Alkaloid
- Maneesh Pharmaceuticals
- Sanitas
- Genera
- Farmak
- Balkanpharma
- usw.

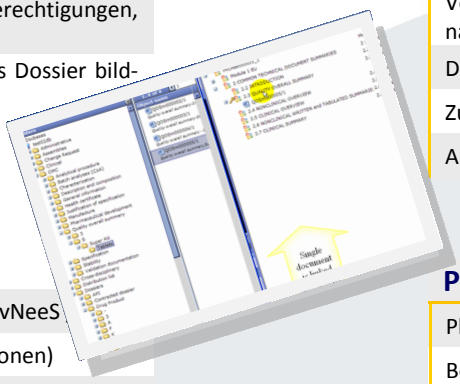
Unsere Partner:

- EMC
- Microsoft
- Oracle
- Thomson
- SAP

myPharmaExpert Suite

SubmissionExpert™

- Das Dokumenten Archiv mit Versionskontrolle
- Einfache „Drag & Drop“ Dossier Zusammenstellung
- Vorbereitung der Dokumentation ist vordefiniert:
  - Vorlagen, Attribute, Rollen, Berechtigungen, Arbeitsvorgänge, Lebenszyklen
- Management aller Unterlagen, die das Dossier bilden:
  - Administrative
  - Qualität
  - Nicht-klinische
  - Klinische
- Dossier Publizierung eCTD, PDF, NeeS, vNeeS
- Zulassungs- Management (LoD, Variationen)
- Automatische Dossier- Aktualisierung nach Variation



eCTDExpert™

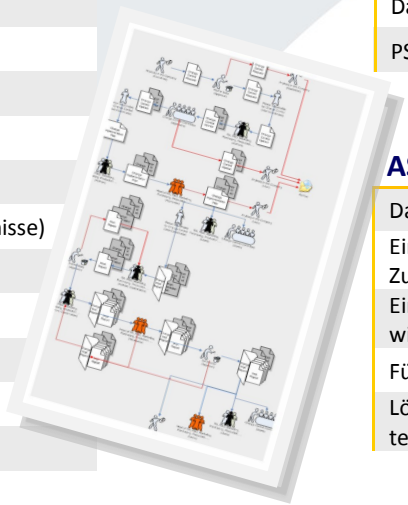
- Das Dokumenten Archiv mit Versionskontrolle
- Einfache „Drag & Drop“ Dossier Zusammenstellung
- Eingebaute Unterstützung für NP, CP, MRP und DP
- Vorkonfigurierte Dossier- Vorlagen für verschiedene nationale spezifische Strukturen
- Dossier Publizierung eCTD, Nees, vNeeS
- Zulassungs- Management (LoD, Variationen)
- Automatische Dossier- Aktualisierung nach Variation

PhVExpert™

- Pharmakovigilanz-System
- Beeinträchtigung Berichterstattung
- MedDRAterm Korrekturen
- Automatische Konvertierung CIOMS-eICSR
- Elektronische Berichterstattung über Nebenwirkungen
- Datenbasis
- PSUR

QualityExpert™

- Qualitätssicherungssystem für Dokumente
- SOP Management
- Training Management
- Change Management
- CAPA Management
- Abweichungen (Unvorschriftsmäßige Ergebnisse)
- Aktuelle Meldungen
- Interne Audits
- Beschwerden
- Validierung Dokumentations-Management
- Lieferanten-Qualifikations- Management
- Prüfung der Produkt-Qualität
- Technische Vereinbarung
- Site Master File
- Dokumentation der Eingangs- und Fertigprodukte
- Allgemeine QA / QC Dokumentation

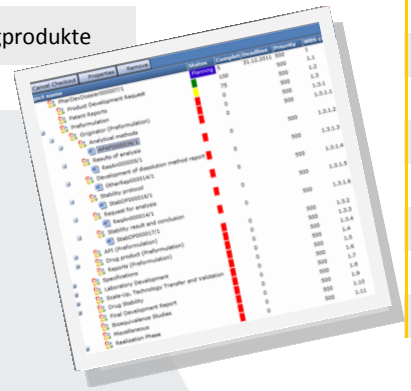


ASMFExpert™

- Das Dokumenten Archiv mit Versionskontrolle
- Einfache Drag & Drop Wirkstoffdossier (ASMF) Zusammenstellung
- Einfacher Export der Daten in NeeS Format, leicht wieder verwendbar bei Bedarf
- Für vertrauliche und offene Teile des ASMF
- Lösung für Konformitätsbescheinigung von Produkten

R&DExpert™

- Planung
- Formulierungs-Entwicklung
- Pilot Entwicklung
- Herstellungs-Verfahren
- Prozess-Validierung
- Chargenprotokolle
- Verpackungsmaterialien
- Kennzeichnung
- Stabilitätsprüfung



Infotehna GmbH
Lichtenbergstr. 8,
85748 Garching/Munich,
Germany
Phone: +49 (0) 89 -54 84-2920
Fax: ++49 (0) 89 -54 84-2929
info-germany@infotehna.com

Infotehna Group, LLC
Podbreznik 15,
8000 Novo mesto,
Slovenia
Phone: +386 (0)7 393 06 00
Fax: +386 (0)7 393 06 20
sales@infotehna.com

Infotehna, Inc.
Lake Point Tower Renaissance Plaza,
505 N.Lake Shore Drive, Suite 220,
Chicago, Illinois 60611
Phone: +1 312 321 6400
Fax: + 1 312 321 1450
sales@infotehna.com

Indian Representative Office
Holden Medical PVT LTD
208 Hamilton ‘A’, Hiranandani Estate,
Ghodbunder Road Thane 400 607, India
Phone: +91 22 21721136
sales@infotehna.com

INFOTEHNA Beyond Compliance.