



Axis Galénica

MANUFACTURA FARMACÉUTICA GXP

---

# Un solo sistema para fabricar, controlar y trazar **medicamentos.**

Producción, calidad, regulatorio, trazabilidad ANMAT y farmacovigilancia — integrados de punta a punta, con firma electrónica y registro inalterable en cada paso.

# Contenido

- 
- 01** Qué es Axis Galénica visión general y para quién es

---

  - 02** Cómo funciona: el flujo integrado el recorrido de un lote, de la materia prima al paciente

---

  - 03** Panel ejecutivo indicadores y alertas para la dirección

---

  - 04** Maestros del negocio especialidades, materias primas, proveedores, clientes

---

  - 05** Producción y registro electrónico de lote órdenes, eBR, controles en proceso

---

  - 06** Lotes, almacén y cadena de frío ciclo del lote, stock y temperatura

---

  - 07** Control de Calidad ensayos, OOS, certificados, control estadístico

---

  - 08** Aseguramiento de Calidad (QMS) desvíos, CAPA, cambios, SOPs, auditorías, estabilidad

---

  - 09** Regulatorio y Trazabilidad ANMAT registros, trámites, serialización, verificación por QR, recall

---

  - 10** Farmacovigilancia y Pacientes eventos adversos y programa de soporte

---

  - 11** Inteligencia artificial (AI Suite) asistentes para calidad, regulatorio y farmacovigilancia

---

  - 12** Cumplimiento y seguridad firma electrónica, audit trail, control por rol

---

  - 13** Roles y accesos qué ve y hace cada área

---

  - 14** Plataforma y puesta en marcha acceso, adopción, mantenimiento

---

  - 15** Mapa de módulos todo el sistema, de un vistazo
-

## 01 Qué es Axis Galénica

Axis Galénica es una plataforma integral de gestión para laboratorios que **fabrican medicamentos**. Está pensada para que un laboratorio maneje, desde un único lugar, todo su ciclo productivo y de calidad bajo buenas prácticas de fabricación (GxP): la producción de los lotes, el control y aseguramiento de la calidad, los asuntos regulatorios, la trazabilidad de cada unidad y la farmacovigilancia.

La diferencia central es que **todo está conectado**. Un desvío de calidad se enlaza con su acción correctiva, con el lote afectado, con el reclamo del cliente y, si hace falta, con el retiro de mercado. Un resultado fuera de especificación queda ligado al ensayo, al lote y a la decisión de liberar o rechazar. Y cada acción crítica queda **firmada electrónicamente y registrada de forma inalterable**, de modo que en todo momento se sabe quién hizo qué y cuándo.

### ■ Para quién es

- ✓ Laboratorios farmacéuticos que fabrican especialidades medicinales
- ✓ Dirección y gerencia que necesitan visibilidad en tiempo real
- ✓ Áreas de Producción, Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad
- ✓ Empresas con operación en varias plantas o sitios
- ✓ Departamentos de Asuntos Regulatorios y de Farmacovigilancia
- ✓ Laboratorios que exportan y gestionan registros en varios países

### ■ El sistema cubre, de punta a punta

<b>Producción</b> Órdenes, registro electrónico de lote, lotes y stock	<b>Control de Calidad</b> Ensayos, OOS, certificados y control estadístico	<b>Gestión de Calidad</b> Desvíos, CAPA, cambios, SOPs, auditorías, estabilidad, reclamos
<b>Regulatorio</b> Registros por país, trámites y trazabilidad ANMAT	<b>Farmacovigilancia</b> Eventos adversos y programa de pacientes	<b>Cadena de frío</b> Monitoreo de temperatura y excursiones
<b>Inteligencia (IA)</b> Asistentes de calidad, regulatorio y farmacovigilancia	<b>Cumplimiento</b> Firma electrónica, audit trail y control por rol	<b>Panel ejecutivo</b> Indicadores y alertas para la dirección

**El resultado:** el laboratorio deja de trabajar con planillas sueltas y sistemas separados. Todo vive en un mismo lugar, ordenado, trazable y listo para una inspección.

## 02 **Cómo funciona: el recorrido de un lote**

Así viaja la información por el sistema, desde la materia prima hasta el paciente. Cada paso alimenta al siguiente sin volver a cargar datos.

- 1 Ingreso de materiales**  
Se reciben materias primas de proveedores calificados y quedan en cuarentena hasta su aprobación por calidad.
- 2 Orden de producción y registro electrónico de lote**  
Se abre la orden y se ejecuta la fabricación paso a paso (pesada, fabricación, envasado), registrando los controles en proceso con el operador responsable.
- 3 Lote en cuarentena**  
El lote fabricado nace en cuarentena: no puede venderse hasta que calidad lo apruebe.
- 4 Control de calidad**  
Se realizan los ensayos contra las especificaciones. Si un resultado está fuera de especificación (OOS), queda marcado y puede originar un desvío.
- 5 Liberación firmada**  
Con los ensayos conformes, el responsable de calidad libera el lote con su firma electrónica. Todo queda registrado en el audit trail.
- 6 Serialización y trazabilidad**  
Cada unidad recibe su identificador único GS1 y su QR de verificación. Los movimientos se reportan al sistema de trazabilidad de ANMAT.
- 7 Distribución y seguimiento**  
El producto llega al mercado. Si aparece un reclamo o un evento adverso, se registra y se enlaza al lote; si es necesario, se inicia un retiro de mercado.
- 8 Verificación del paciente**  
El paciente escanea el QR de su unidad y confirma que es auténtica, con su lote y vencimiento — sin instalar nada.

**Cada eslabón queda unido al siguiente.** No se recargan datos, no se pierde la trazabilidad y, ante una inspección, se reconstruye toda la historia de un lote en segundos.

## 03 Panel ejecutivo

La primera pantalla para el dueño o la gerencia. Resume el estado de la empresa en segundos, sin necesidad de pedir reportes ni armar planillas: los datos se actualizan solos a medida que el laboratorio opera.

### ■ Indicadores clave

- ✓ Especialidades activas en el portfolio
- ✓ Lotes liberados en el año
- ✓ Tasa de aprobación a la primera (Right First Time)
- ✓ Desvíos abiertos, con detalle de los críticos
- ✓ Acciones correctivas y preventivas (CAPA) en curso y vencidas
- ✓ Registros sanitarios próximos a vencer
- ✓ Pacientes activos en el programa de soporte

### ■ Tendencias y cumplimiento

- ✓ Gráfico de producción de lotes mes a mes (totales y liberados)
- ✓ Tendencia de desvíos en el tiempo
- ✓ Distribución del portfolio por área terapéutica
- ✓ Scorecard de cumplimiento GxP: registros vigentes, calibración al día, CAPA en tiempo y documentación
- ✓ Centro de alertas y pendientes accionables, todo en un lugar

**Para la dirección:** saber, apenas se entra al sistema, si la operación está sana o si hay algo que requiere atención inmediata.

## 04 Maestros del negocio

La información base del laboratorio, cargada una sola vez y reutilizada en todo el sistema. Ordenada, con buscadores y filtros, y disponible para producción, calidad, regulatorio y comercial.

### ■ Especialidades medicinales

- ✓ Ficha completa: nombre comercial, principio activo, concentración y forma farmacéutica
- ✓ Área terapéutica, presentación, código GTIN (para trazabilidad), troquel y vida útil
- ✓ Indicador de cadena de frío y condición de venta
- ✓ Buscador por nombre o principio activo y filtro por área terapéutica

### ■ Materias primas e insumos

- ✓ Activos, excipientes, material de empaque y reactivos
- ✓ Proveedor asociado, unidad de medida, stock mínimo y requerimiento de cadena de frío

### ■ Proveedores y clientes

- ✓ Proveedores con **estado de calificación** (aprobado, condicional, pendiente, rechazado)
- ✓ Clientes y distribuidores: droguerías, hospitales, farmacias y exportación
- ✓ Fechas de última y próxima auditoría al proveedor
- ✓ **Importación masiva por Excel** del catálogo para arrancar rápido

**Una sola fuente de verdad:** cuando se registra un lote, un ensayo o un registro sanitario, los datos del producto y del proveedor ya están ahí, sin volver a tipearlos.

## 05 Producción y registro electrónico de lote

El corazón operativo del laboratorio: planificar la fabricación y ejecutarla de forma controlada, dejando registro de cada paso.

### ■ Órdenes de producción

- ✓ Orden por producto y planta, con cantidad planificada y cantidad obtenida
- ✓ Estados: planificada, en proceso, envasado, finalizada, liberada, rechazada
- ✓ Responsable y fechas de inicio y fin

### ■ Registro electrónico de lote (eBR)

En lugar de un registro de lote en papel, cada orden tiene su registro electrónico: la secuencia de pasos de fabricación que se van ejecutando y firmando.

- ✓ Pasos por fase: pesada, fabricación, envasado, acondicionamiento y control en proceso
- ✓ Instrucción y control esperado por paso (por ejemplo, "dureza 5–8 kp" o "mezclar 15 min")
- ✓ Ejecución registrada con el resultado real, el operador responsable, la fecha y la hora
- ✓ Avance del lote visible en todo momento (pasos ejecutados vs. pendientes)

**Adiós al registro de lote en papel:** la fabricación queda documentada digitalmente, paso por paso, lista para revisión y auditoría.

## 06 Lotes, almacén y cadena de frío

### ■ Ciclo de vida del lote

Cada lote fabricado recorre un ciclo controlado que garantiza que nada se venda sin la aprobación de calidad.

- ✓ Estados: **cuarentena** → **en análisis** → **aprobado** → **liberado** (o rechazado / retirado / vencido)
- ✓ La **liberación o el rechazo del lote se firman electrónicamente** por el responsable de calidad
- ✓ Fecha de fabricación, vencimiento y alerta temprana de próximo vencimiento
- ✓ Filtros por estado con contadores en vivo

### ■ Almacén y stock

- ✓ Stock por lote y por estado: disponible vs. bloqueado en cuarentena
- ✓ Movimientos de stock: ingresos, egresos y ajustes, con motivo y usuario
- ✓ Indicadores de unidades en stock, liberadas y bloqueadas
- ✓ Actualización del disponible en tiempo real

### ■ Cadena de frío

- ✓ Monitoreo de temperatura de cámaras y depósitos, con gráfico en el tiempo
- ✓ Rango permitido configurable (por ejemplo, 2–8 °C) y **detección automática de excursiones**
- ✓ Alerta cuando una lectura sale de rango, para evaluar impacto en el producto

**Control real del inventario y de la conservación:** se sabe qué hay disponible, qué está bloqueado y si la cadena de frío se respetó — clave para productos biológicos y sensibles.

## 07 Control de Calidad

El laboratorio de análisis, con trazabilidad completa de cada resultado y herramientas para anticipar problemas antes de que ocurran.

### ■ Ensayos y especificaciones

- ✓ Ensayos de materia prima, producto terminado, estabilidad, agua y ambiente
- ✓ Especificaciones por producto o materia prima: parámetro, método y límites
- ✓ Registro de resultados por parámetro, con analista y fechas
- ✓ Marcado de **resultados fuera de especificación (OOS)** con alerta

### ■ Certificado de Análisis (CoA)

- ✓ Generación del certificado de análisis en PDF con la marca del laboratorio
- ✓ Incluye producto, lote, tabla de resultados, conclusión y líneas de firma

### ■ Control estadístico de proceso (SPC)

- ✓ Gráfico de control de un parámetro a lo largo de los lotes, con media y límites  $\pm 3\sigma$
- ✓ Permite **detectar tendencias y anticipar un fuera de especificación** antes de que suceda

**Calidad proactiva:** no solo se registra el resultado, se detecta la tendencia. Un parámetro que se desplaza se ve venir a tiempo.

## 08 Aseguramiento de Calidad (QMS)

Toda la gestión de calidad que exigen las buenas prácticas de fabricación, en un sistema conectado donde cada elemento se enlaza con los demás.

### Desvíos

No conformidades con tipo, criticidad, área, causa raíz y responsable. El cierre se realiza con firma electrónica.

### CAPA

Acciones correctivas y preventivas ligadas a su desvío, con plan, responsable, plazo y verificación de eficacia firmada. Alerta de vencimiento.

### Control de cambios

Evaluación de impacto, indicador de "requiere ANMAT", solicitante, aprobación y estado.

### Documentos / SOPs

Procedimientos versionados con estado (borrador, en revisión, vigente, obsoleto) y aprobación firmada.

### Auditorías

Internas, de proveedor, de cliente y de autoridad, con alcance, auditor, fecha y estado.

### Equipos y calibración

Inventario de equipos con estado y aviso de calibración vencida o próxima.

### Estudios de estabilidad

Condiciones (largo plazo, acelerada) con pull points en el tiempo (T0, T3, T6...) para sustentar la vida útil.

### Reclamos

De calidad, producto o envase, enlazados al lote, al producto y al desvío correspondiente.

**Un sistema de calidad vivo y conectado:** un reclamo puede abrir un desvío, el desvío genera una CAPA, y si hay riesgo, se dispara un retiro — todo trazado.

## 09 Regulatorio y Trazabilidad ANMAT

### ■ Asuntos regulatorios

- ✓ Registros sanitarios por país, con autoridad, número, estado y **semáforo de vencimiento**
- ✓ Trámites regulatorios (registro nuevo, renovación, modificación, notificación) con su estado
- ✓ Vista consolidada de la situación regulatoria en cada mercado

### ■ Trazabilidad y serialización

- ✓ **Serialización GS1** por unidad: código GTIN + número de serie + vencimiento + lote
- ✓ Registro de eventos de trazabilidad (alta, transferencia, dispensa, devolución)
- ✓ Reporte de transacciones al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos

### ■ Verificación pública por QR

- ✓ Cada unidad tiene un **código QR** que lleva a una página pública de verificación
- ✓ El paciente o el punto de venta confirma autenticidad, lote y vencimiento — sin login ni instalar nada
- ✓ Ante un código no registrado, el sistema advierte "no verificada"

### ■ Retiros de mercado (recall)

- ✓ Gestión del retiro por clase (I, II, III), motivo y alcance
- ✓ Seguimiento del recupero de unidades y reporte a la autoridad

**Trazabilidad de verdad, incluida:** desde la serialización de cada unidad hasta que el paciente la verifica con el celular.

## 10 Farmacovigilancia y Pacientes

El seguimiento de la seguridad del medicamento una vez en el mercado y el acompañamiento cercano al paciente.

### ■ Farmacovigilancia

- ✓ Registro de eventos adversos con producto, lote, datos del paciente y descripción
- ✓ Clasificación por gravedad y desenlace, y marca de evento serio
- ✓ **Alerta de eventos serios** que requieren reporte expeditivo a la autoridad
- ✓ Reporte del evento a ANMAT y seguimiento de su estado

### ■ Programa de soporte a pacientes

- ✓ Alta de pacientes por área terapéutica, con diagnóstico, médico tratante y cobertura
- ✓ Línea de tiempo de seguimiento: contactos, entregas de medicación, adherencia y derivaciones
- ✓ Enlace directo con farmacovigilancia cuando el paciente reporta un evento

**Cuidado del paciente y de la marca:** el laboratorio detecta señales de seguridad a tiempo y acompaña al paciente durante todo el tratamiento.

## 11 Inteligencia artificial (AI Suite)

Un conjunto de asistentes pensados para acelerar el trabajo de las áreas técnicas y ayudar a decidir mejor, siempre con la persona a cargo de la decisión final.

### Causa raíz de desvíos

Analiza un desvío y propone la causa raíz probable y acciones correctivas y preventivas.

### Señales de farmacovigilancia

Detecta patrones entre producto y evento adverso y sugiere cuándo reportar.

### Resumen de liberación de lote

Redacta el resumen de revisión para apoyar la decisión de liberar.

### Lectura de documentos (OCR)

Extrae datos de certificados y documentos escaneados.

### Asistente regulatorio

Orienta sobre requisitos y documentación por país.

### Predicción de OOS

Anticipa resultados fuera de especificación a partir de tendencias.

### Búsqueda de procedimientos

Encontrar el SOP correcto preguntando en lenguaje natural.

### Copiloto de calidad

Consultar sobre lotes, desvíos y datos del sistema en lenguaje natural.

**IA aplicada al día a día del laboratorio:** menos tiempo en tareas repetitivas y más criterio disponible para lo importante.

## 12 Cumplimiento y seguridad

El sistema está construido desde su base para operar bajo un marco regulado. No son funciones agregadas: son garantías presentes en cada módulo.

### Garantías incorporadas en todo el sistema

- ✓ **Firma electrónica** con re-autenticación del usuario en las acciones críticas: liberación de lotes, cierre de desvíos, verificación de CAPA y aprobación de documentos. Cada firma registra quién firmó, qué significó y cuándo.
- ✓ **Registro de auditoría inalterable (audit trail)**: toda alta, modificación o baja de datos críticos queda grabada de forma permanente, con el usuario, la fecha, la hora y el detalle de qué cambió (valor anterior y nuevo).
- ✓ **Control de acceso por rol**: cada área —calidad, producción, regulatorio, farmacovigilancia, comercial, dirección— ve y opera únicamente lo que le corresponde. Nadie ve de más.
- ✓ **Operación multi-planta** y datos protegidos a nivel de base de datos, con separación por permisos.

**Listo para una inspección:** ante una auditoría o inspección de la autoridad, cada dato tiene su historia completa y firmada. La trazabilidad no se arma después: ya está.

## 13 Roles y accesos

El sistema se adapta a la estructura del laboratorio. Cada persona entra y ve solo su mundo de trabajo.

### **Dirección**

Visión completa: panel ejecutivo, indicadores y acceso a todas las áreas.

### **Calidad (QA/QC)**

Control de calidad, desvíos, CAPA, cambios, SOPs, auditorías, estabilidad, reclamos, liberación de lotes y audit trail.

### **Producción**

Órdenes, registro electrónico de lote, lotes, almacén, cadena de frío y equipos.

### **Asuntos Regulatorios**

Registros por país, trámites, trazabilidad, control de cambios y retiros.

### **Farmacovigilancia**

Eventos adversos, programa de pacientes y reclamos relacionados.

### **Comercial**

Clientes y distribuidores, stock disponible, trazabilidad y pacientes.

**Seguridad y foco:** cada usuario trabaja en su ámbito, sin ruido ni acceso a información que no le corresponde. La dirección mantiene la vista completa.

## 14 Plataforma y puesta en marcha

### ■ Cómo se usa

- ✓ 100% web: se accede desde el navegador, sin instalar nada
- ✓ Instalable como aplicación (PWA) y adaptado a celular y tablet
- ✓ Interfaz moderna, clara y en español
- ✓ Exportación a Excel y a PDF de listados e informes
- ✓ Adjuntar archivos (certificados, fotos de evidencia) en los registros
- ✓ Buscadores y filtros en cada módulo

### ■ Puesta en marcha y operación

- ✓ Carga inicial acelerada: importación del catálogo de productos por Excel
- ✓ Configuración de plantas, usuarios y roles según la estructura del laboratorio
- ✓ Hosting, seguridad, copias de resguardo y actualizaciones gestionados — el laboratorio solo lo usa
- ✓ Datos de demostración disponibles para conocer el sistema antes de cargar los propios

**Rápido de adoptar:** no requiere infraestructura propia ni un equipo de sistemas dedicado. Se accede, se configura y se empieza a operar.

## 15 Todo el sistema, de un vistazo

ÁREA	MÓDULOS
<b>Dirección</b>	Panel ejecutivo con indicadores, tendencias, scorecard de cumplimiento y alertas
<b>Maestros</b>	Especialidades medicinales · Materias primas · Proveedores · Clientes / Distribuidores
<b>Producción</b>	Órdenes de producción · Registro electrónico de lote (eBR) · Lotes · Almacén / Stock · Cadena de frío
<b>Control de Calidad</b>	Ensayos · Especificaciones · Resultados y OOS · Certificado de Análisis · Control estadístico (SPC)
<b>Aseguramiento de Calidad</b>	Desvíos · CAPA · Control de cambios · Documentos / SOPs · Auditorías · Equipos y calibración · Estudios de estabilidad · Reclamos
<b>Regulatorio</b>	Registros sanitarios por país · Trámites · Trazabilidad ANMAT (serialización) · Verificación pública por QR · Retiros de mercado
<b>Farmacovigilancia</b>	Eventos adversos · Programa de soporte a pacientes
<b>Inteligencia</b>	AI Suite: causa raíz, señales, resúmenes, OCR, asistente regulatorio, predicción y copiloto
<b>Cumplimiento</b>	Firma electrónica · Audit trail inalterable · Control de acceso por rol · Multi-planta
<b>Plataforma</b>	Web / PWA · Exportación PDF y Excel · Importación Excel · Adjuntos · Buscadores y filtros

## Axis Galénica

Todo el laboratorio, en un solo sistema.

[galenica.axis-human.com](https://galenica.axis-human.com) · [info@axis-human.com](mailto:info@axis-human.com)