

CECYPE es un tercero autorizado establecido en Morelia.

CECYPE brinda una amplia gama de servicios a las empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas, desde el diseño de estudios hasta estudios posteriores a la comercialización, servicios de control de calidad farmacéutico, servicios regulatorios, autorización de comercialización y otros.



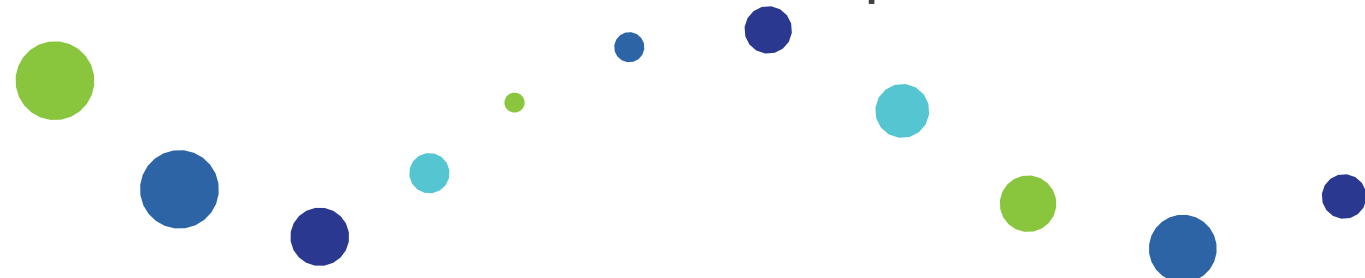
Nuestra principal fortaleza es nuestro profundo conocimiento del proceso de desarrollo de medicamentos en México y su marco regulatorio.



CECYPE fue fundado en 1995 por un grupo de investigadores clínicos con más de 30 años de experiencia.

La experiencia de CECYPE contempla estudios de perfiles de disolución, bioequivalencia y biocomparabilidad, así como estudios de fase que en su conjunto suman más de 500 estudios.

CECYPE entrega resultados de alta calidad respaldados por un equipo profesional de más de 80 colaboradores experimentados y altamente capacitados.



Qué nos distingue

- Diseño y ejecución de estudios con requisitos FDA, ICH, EMA.
- Diseño y ejecución de estudios para registro de combinaciones en otros países.
- Reconocimiento por ISP y ANVISA en proceso.
- Reportes de resultados para diferentes agencias regulatorias.
- Alta capacidad instalada.
 - 60 camas.
 - 3 Investigadores Principales con más de 10 años de experiencia en diferentes áreas terapéuticas.



Qué nos distingue

- Alianzas estratégicas.
- Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación.
- Personal con alto grado académico.
- Posgrados (maestría en investigación clínica).
- Servicio integral (clínica/analítica/FV/asesorías y acompañamiento).



Unidad clínica



- Pequeñas moléculas y moléculas nuevas.
- Bioequivalencia incluyendo estudios bajo los lineamientos de las guías del CSG (oncológicos, estrecho margen terapéutico y dosis críticas, inhalables, levotiroxina, etc.).
- Estudios de biocomparabilidad en voluntarios sanos y/o pacientes (PK/PD e inmunogenicidad).
- Estudios de vacuna COVID-19.
- Estudios en distintas vías de administración (IM, SC, Oral, IV, intranasal, vaginal).
- Diferentes áreas terapéuticas.
- Diversos diseños experimentales.
- Experiencia en estudios hormonales.
- Estudios de fase I – IV.
- Actividades de FV con apego normativo.

Unidad analítica



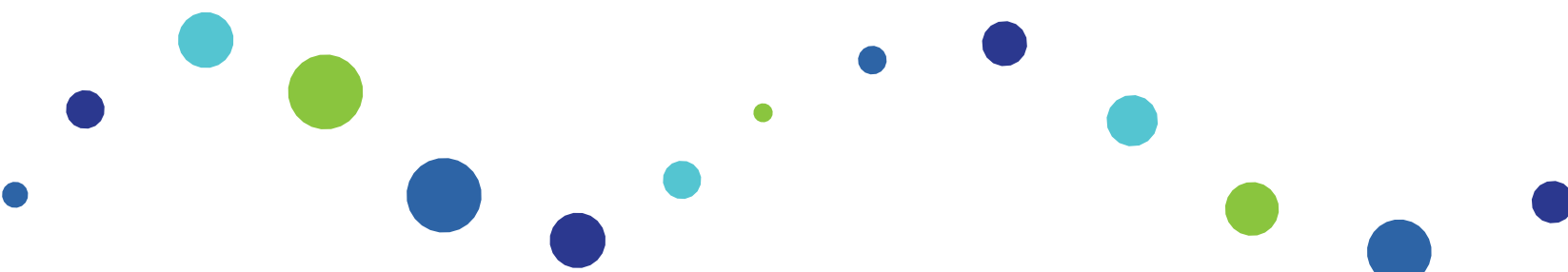
- Experiencia en desarrollo y validación de métodos complejos (hormonales, polifarmacia, betalactámicos).
- Salud humana y animal.
- Análisis bioanalítico de estudios de Biocomparables.
- Caracterización PK/PD.
- Interacción PK.
- Análisis en diversas matrices biológicas (sangre, plasma, suero y otros tejidos).
- Inmunoensayos para PK/PD e inmunogenicidad.
- Perfiles de disolución (diferentes formas farmacéuticas y tipos de liberación).
- Perfiles de disolución para demostrar intercambiabilidad, exención de BE e informativos.

Data Management

Manejo, seguimiento, resguardo y seguridad de la información desde la factibilidad del estudio clínico hasta la emisión del informe en cumplimiento con la normatividad nacional y establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.

Procedimientos tecnológicos.

- Manual de procedimientos de gestión y seguridad de TI (documental, electrónico y físico).
- Control, mantenimiento y gestión de accesos a Microsoft 365 (documental electrónico).
- Control, seguridad y respaldo de los recursos informáticos.



Data Management

Procedimientos operativos (clínica y analítica).

- Control de documentos (clínica).
- Transferencia de datos de los estudios de bioanalítica y biotecnología al Responsable de Bioestadística (analítica).
- Determinación de parámetros farmacocinéticos.

eCRF .

Con cumplimiento normativo internacional (ISO 27001, ISO 9001, CFR 21 part 11).



Algunos de nuestros clientes

- Bayer
- Merck KGaA
- Johnson & Johnson
- Biosidus

- Galenicum
- Urufarma
- Teva
- PiSA biotech

- PiSA farmacoquímicos
- Sanofi
- Pfizer
- Synthon

Alianza estratégica

