



# ANGLEX CONSULTORES

Firma especializada en regulación  
sanitaria

## Perfil Empresarial

<https://www.anglexconsultores.com/>





# Contenido

- 01** Introducción
- 02** ¿Qué hacemos?
- 03** Objetivo, misión y visión
- 04** Nuestros Servicios
- 05** Dispositivos Médicos
- 06** Medicamentos
- 07** Suplementos Alimenticios
- 08** Remedios Herbolarios
- 09** Cosméticos
- 10** Plaguicidas y Fertilizantes
- 11** Nutrientes Vegetales
- 12** Servicios Adicionales
- 13** Servicios Integrales
- 14** Etapas del proceso
- 15** Contacto





# Introducción

## ANGLEX CONSULTORES

Firma especializada en regulación sanitaria, fundada en 2023, con presencia en Latinoamérica.

- Reunimos expertos con más de 15 años de experiencia en normativas para insumos de salud.
- Ofrecemos soluciones integrales: registros, auditorías, etiquetado y asesoría comercial.
- Nos posicionamos como aliados estratégicos para empresas del sector salud que operan en mercados multiculturales y altamente regulados en la región.



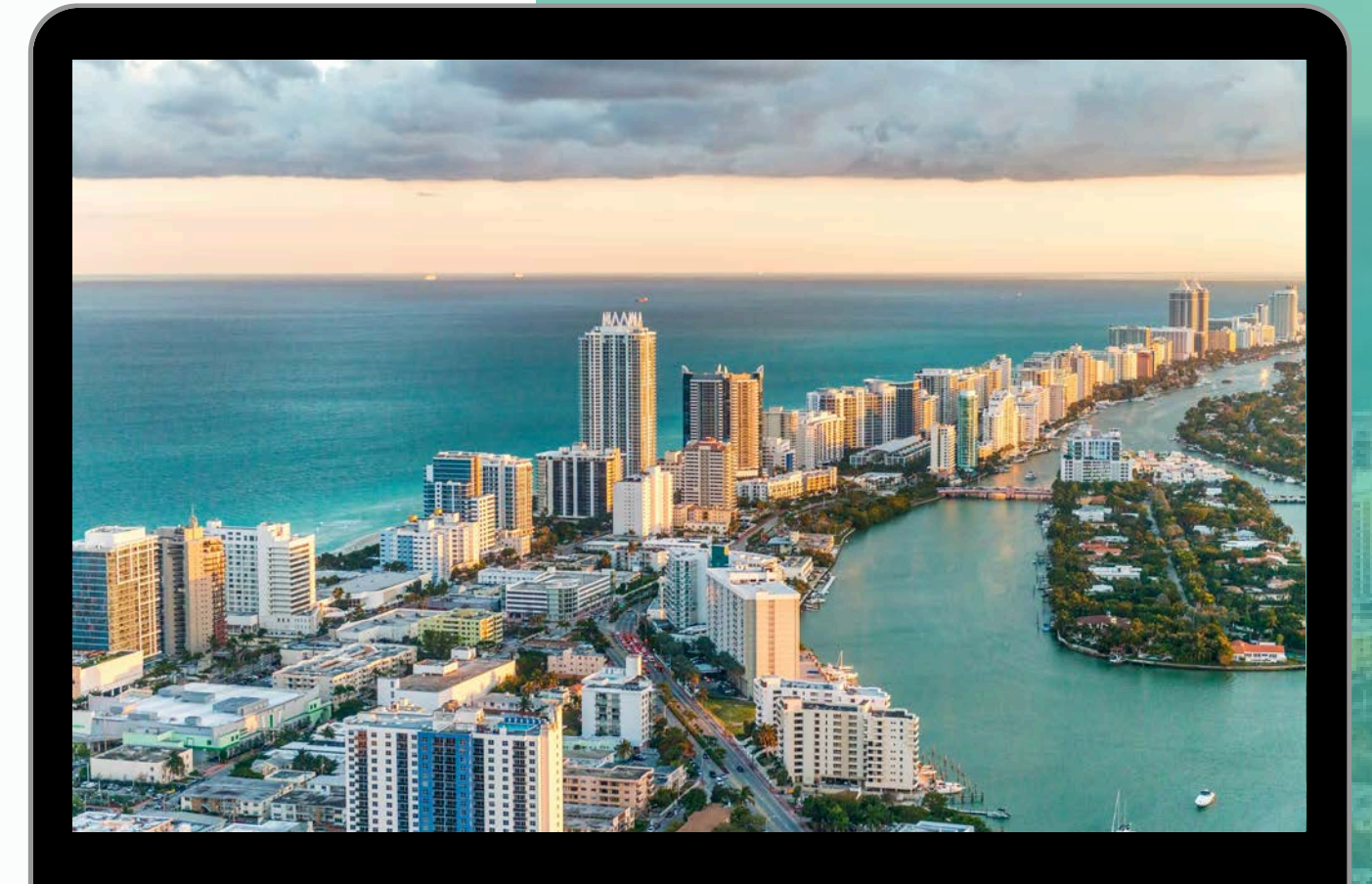


# ¿Qué hacemos?



## Enfoque regulatorio integral para Latinoamérica

- Cumplimiento normativo local e internacional conforme a marcos regulatorios vigentes en la región.
- Soluciones estratégicas adaptadas a las particularidades de cada país, tipo de producto y perfil del cliente.
- Acompañamiento técnico y documental en todas las etapas del proceso regulatorio: planificación, preparación de expedientes, presentación ante autoridades y seguimiento postregistro.



**Socios estratégicos**



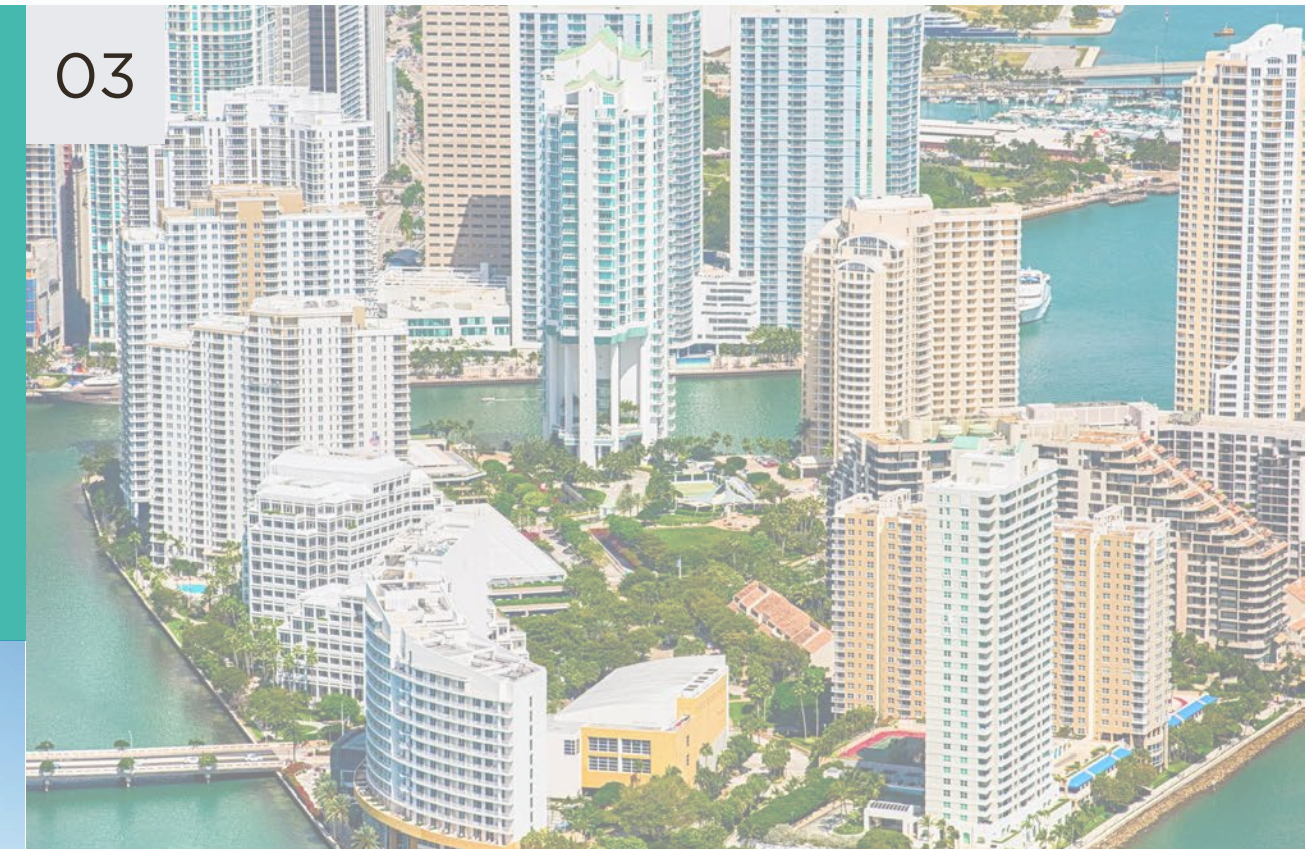


# Objetivo, Misión y Visión

## Misión



Nuestra misión es brindar servicios regulatorios confiables, ágiles y estratégicos para insumos de salud, acompañando a nuestros clientes en cada etapa del proceso y asegurando la conformidad técnica y documental ante las autoridades sanitarias de Latinoamérica.



Soluciones regulatorias integrales para Latinoamérica, adaptadas por país, producto y cliente, que garantizan cumplimiento normativo y aseguran la conformidad técnica y documental ante las autoridades sanitarias de la región.



Consolidarnos como la firma líder en regulación sanitaria en Latinoamérica, reconocida por transformar la complejidad normativa en oportunidades y por ser el socio estratégico de referencia para empresas del sector salud que operan en entornos exigentes y multiculturales.

## Objetivo

## Visión



**Estrategia y  
Regulación  
Sanitaria  
aplicable a:**

**Dispositivos  
Médicos**



**Cosméticos**



**Medicamentos**



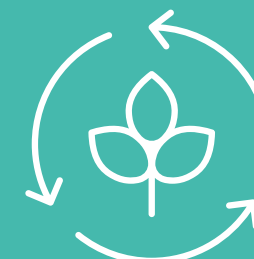
**Plaguicidas,  
Fertilizantes**



**Suplementos  
Alimenticios**



**Nutrientes  
Vegetales**



**Remedios  
Herbolarios**



**Servicios  
Adicionales**



**Servicios  
Integrales**







**ANGLEX  
CONSULTORES**

**SERVICIOS**





# Dispositivos Médicos

Todas las clases y categorías



Asunción de Responsabilidad Sanitaria  
Holder ante la Autoridad Sanitaria.  
Estrategia Regulatoria.  
Tecnovigilancia.



Permiso de Importación.  
Revisión de etiquetado.  
Revisión de la información de publicidad.



Obtención y/o modificación del Aviso de Funcionamiento.  
Elaboración y gestión de expedientes regulatorios de nuevos registros.  
Elaboración y gestión de modificación y renovación de registros sanitarios.



Acompañamiento en auditorías de proveedores y sitios de fabricación.  
Capacitaciones online e “in situ”







# Medicamentos

Biotechnológicos  
De Síntesis  
OTC  
Biológicos



Asunción de Representación Legal.

Estrategia Regulatoria.

Permisos de importación.



Revisión de etiquetado.

Revisión de la información de publicidad.

Elaboración de información para prescribir,  
versión amplia y reducida.



Obtención y /o modificación del Aviso  
de Funcionamiento.

Obtención y/o modificación de Licencia  
Sanitaria.

Elaboración y gestión de expedientes  
regulatorios.



Obtención, modificación y renovación de  
Registros Sanitarios.

Acompañamiento en auditorías de  
proveedores y sitios de fabricación.





# Suplementos Alimenticios

Estrategia Regulatoria.



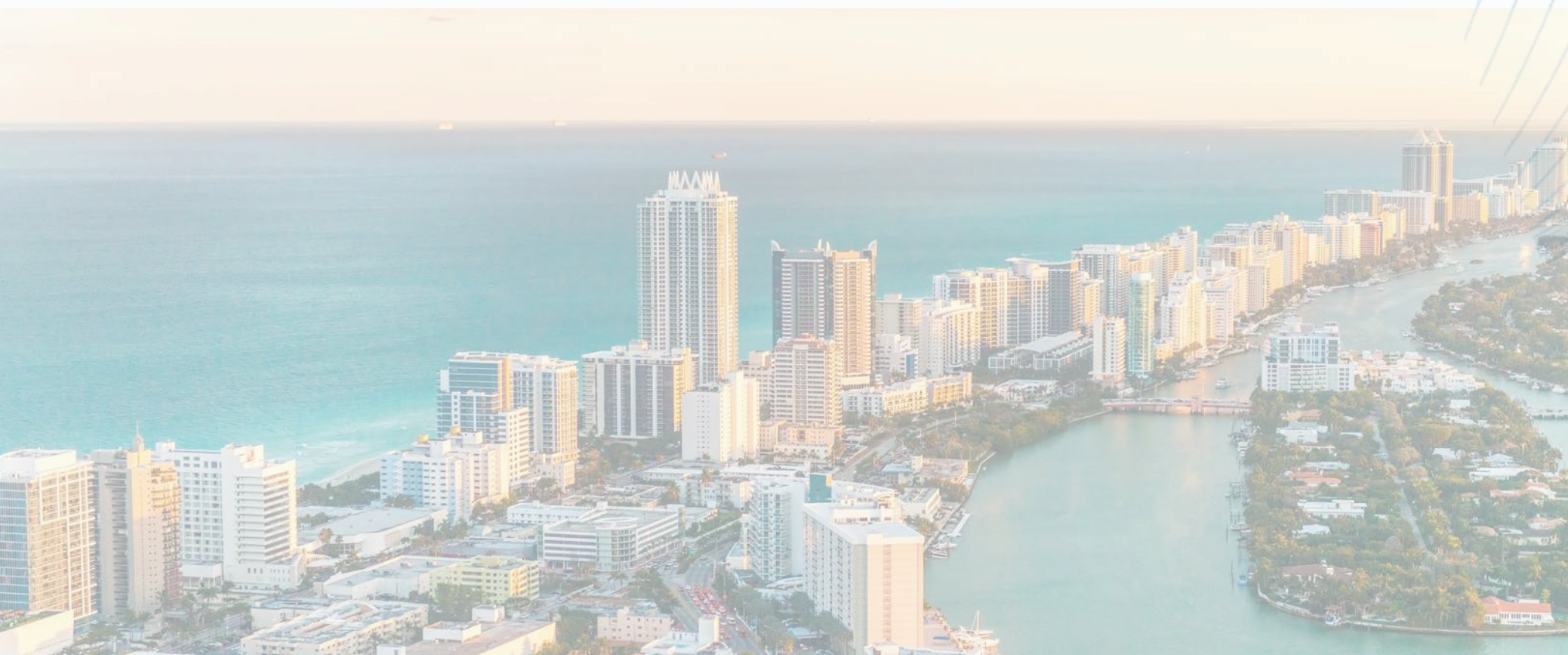
Revisión de la formulación y el etiquetado.

Permisos previos de Importación



Elaboración de la consulta para Suplementos Alimenticios.

Revisión de Información de Publicidad.







# Remedios Herbolarios

Estrategia Regulatoria.



Revisión de la formulación y el etiquetado.

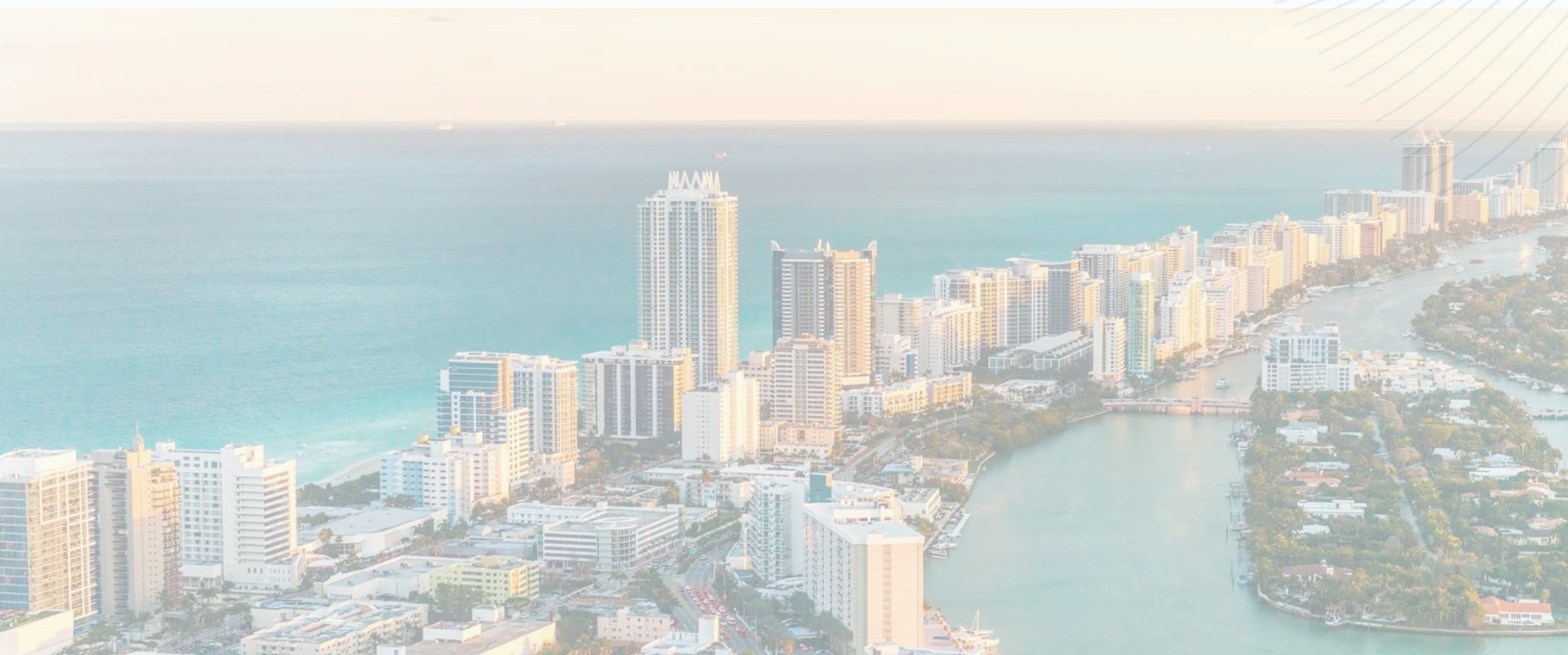
Elaboración y gestión de expedientes regulatorios.

Permisos de Importación.



Obtención de Clave Alfanumérica.

Revisión de la información de publicidad.







# Cosméticos



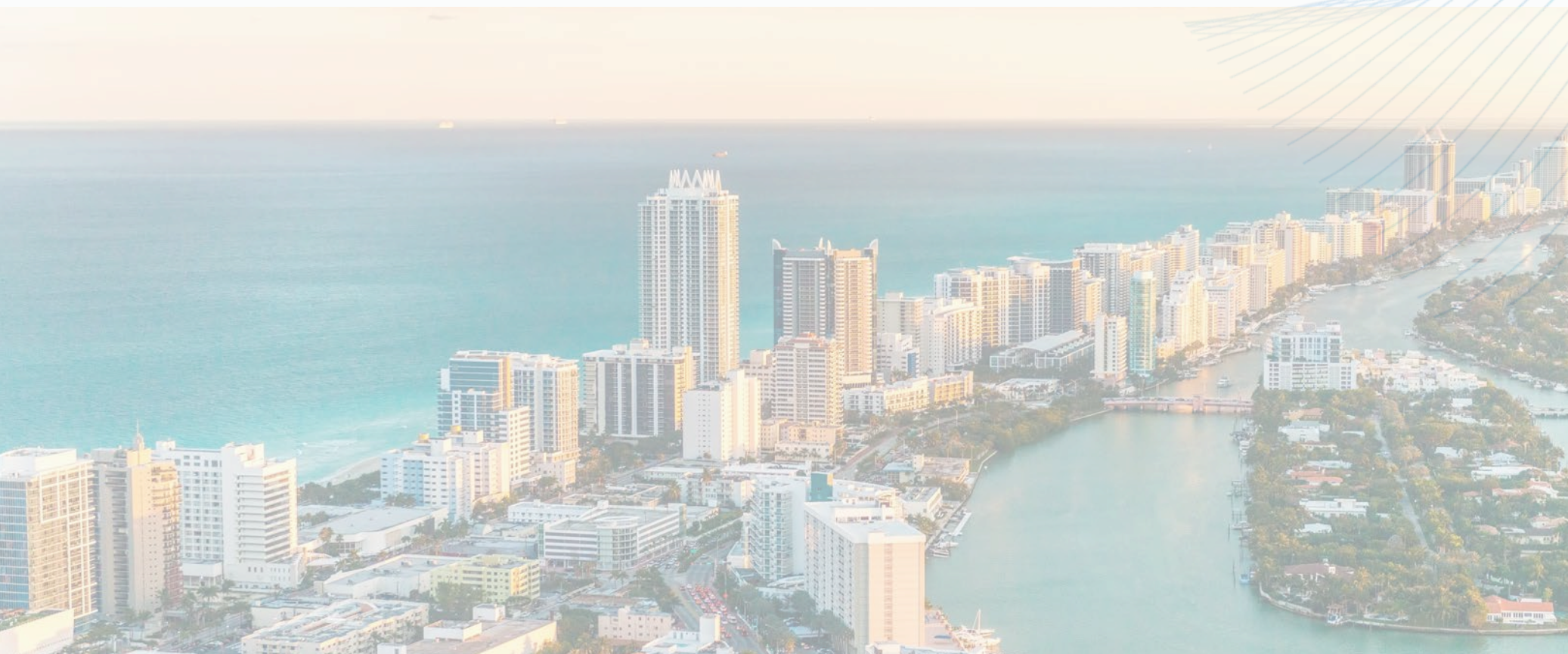
Consultoría técnica y estratégica.

Revisión de la formulación y el etiquetado.



Obtención y/o modificación del Aviso de Funcionamiento.

Revisión de la información de publicidad.







# Plaguicidas y Fertilizantes



Revisión de la información de publicidad.

Estrategia Regulatoria.

Permisos de importación.



Obtención, modificación y renovación de Registros Sanitarios.

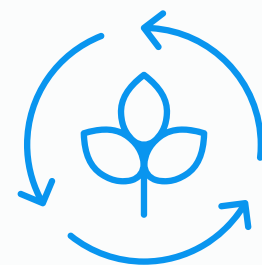


Obtención y/o modificación del Aviso de Funcionamiento.

Elaboración y gestión de expedientes regulatorios.

Revisión de formulación y etiquetado.





# Nutrientes Vegetales



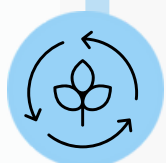
Revisión de la información de publicidad.

Estrategia Regulatoria.

Permisos de importación.



Obtención, modificación y renovación de Registros Sanitarios.



Obtención y/o modificación del Aviso de Funcionamiento.

Elaboración y gestión de expedientes regulatorios.

Revisión de formulación y etiquetado.







# Servicios adicionales



Revisión de información  
técnica y científica para el  
cumplimiento normativo ante  
FDA para  
Dispositivos Médicos y  
Medicamentos



Orientación y apoyo sobre  
la regulación aplicable en  
productos con Cannabis.



Servicio de Unidad de  
Tecno y  
Farmacovigilancia.



Servicio de Holder en  
México para Dispositivos  
Médicos.



Servicio como  
Representante Legal ante  
COFEPRIS para  
Medicamentos en México.



Due Diligence en el  
enfoque regulatorio.







# Servicios Integrales

En **ANGLEX**, nuestro compromiso es ofrecer soluciones regulatorias integrales.



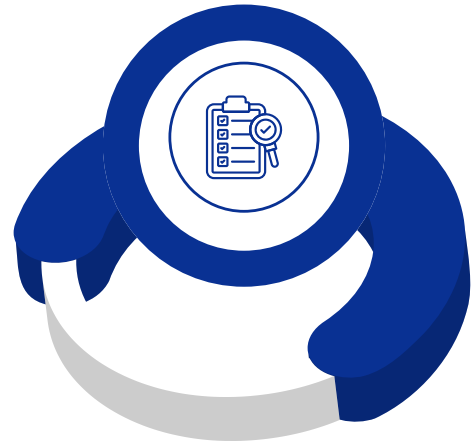
Si tienes consultas sobre servicios no incluidos en esta presentación, estamos disponibles para brindarte información técnica personalizada y oportuna.



Contáctanos para recibir asesoría personalizada y oportuna.



# Etapas del Proceso



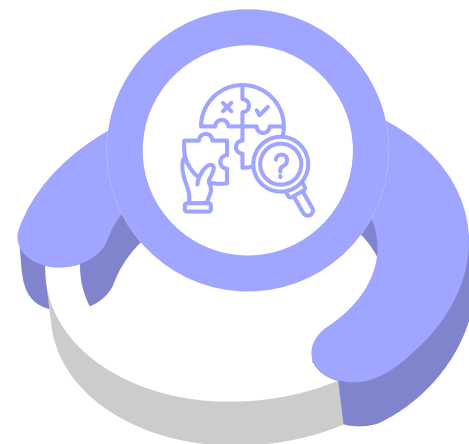
## Diagnóstico del proyecto

Evaluar la viabilidad regulatoria de los productos de interés, identificando requisitos técnicos, documentales y estratégicos para su autorización.



## Propuesta económica

Presentación de precios, condiciones y alcance de los servicios ofrecidos. Así como formalizar la relación comercial.



## Gap Analysis

Comparación entre la documentación existentes y requisitos normativos aplicables por tipo de producto y país.



## Proceso de evaluación y preparación

Evaluamos la documentación administrativa y técnica, detectamos brechas y preparamos el expediente según normativas vigentes.



## Entrega del proyecto

La entrega incluye el expediente regulatorio completo. Se proporciona en formato físico o digital





# CONTACTO



Whatsapp

+52-55-50-72-61-46



E-mail

[contacto@anglexconsultores.com](mailto:contacto@anglexconsultores.com)



Ubicación

Ciudad de México, México



<https://www.anglexconsultores.com/>



# Muchas Gracias

**Smart compliance.  
Global reach.**



**ANGLEX**  
CONSULTORES S.A. DE C.V.

---

<https://www.anglexconsultores.com>