



Presentación Institucional



La empresa

TDB Consulting Group es una consultora internacional que brinda servicios de cumplimiento regulatorio, garantía de calidad y staffing de personal altamente calificado para la industria Life-Science.

Fundada por 5 profesionales con extensa trayectoria a nivel internacional, la compañía se ha convertido en un referente en su campo.

Gracias a sus dos sedes estratégicas en **Argentina** y **Estados Unidos**, TDB Consulting Group puede dar soporte a todos sus clientes nacionales e internacionales.

Su equipo altamente capacitado trabaja en estrecha colaboración con empresas farmacéuticas multinacionales y nacionales para garantizar el cumplimiento normativo y la calidad en sus operaciones.

TDB Consulting Group es un socio confiable para las empresas farmacéuticas que buscan cumplir con los estándares más exigentes en calidad y regulación.



Board Members



Roberto Reviglio della Veneria
Chief Executive Officer

15+ años de experiencia en la gestión de compañías y desarrollo de nuevos mercados y negocios.



Javier Carbonell
VP Operations & Head of C&Q, Valiation & QA

20+ años de experiencia en QA, Calificaciones & Validaciones e Ingeniería farmacéutica



Tomás Lugones
Head of Sales & BD

10+ años de experiencia en el área comercial y en el desarrollo de nuevos mercados en Latam y Europa.



Edwin Ramos
Head of CSV & DI

10+ años de experiencia en CSV /CSA & DI



Hernán Moreyra
Head of Laboratory

10+ años de experiencia en Control de Calidad, Estabilidad y Desarrollo Analítico

Confían en nuestra calidad

sanofi

Pfizer

Abbott



BIOSIDUS

Gador

mAbxience
From lab to life

Poen

farmanet

Fresenius

CDV
Centro Diagnóstico Veterinario

**Sinergium
Biotech**

MEDIPHARMA

LABYES

CELTYC
LABORATORIO

Aptar
pharma

Bagó

biol

**laboratorio
sanderson s.a.**

Alef Medical Argentina



TDB Consulting Group - Servicios

- CSV/CSA & Data Integrity
- Commissioning&Qualification
- Validaciones
- Ingeniería
- Laboratorio
- Quality Assurance
- Auditorías
- Staffing
- TDB School



CSV/CSA & Data Integrity

¿Tus datos cumplen con los requerimientos ALCOA+?

Los datos son una parte fundamental de cualquier ciclo de vida en las compañías de la industria LifeScience y se han convertido en una de las principales preocupaciones de las autoridades regulatorias a nivel mundial.

Elegir a **TDB Consulting Group** garantiza la seguridad del paciente y la continuidad del negocio durante todo el ciclo de vida del producto.





CSV/CSA & DI - Servicios



Gobernanza de integridad de Datos

- Verificación del histórico de la Integridad de Datos
- Evaluación ALCOA+ (por sus siglas en inglés)
- Proyectos de remediación de la Integridad de Datos
- Procedimientos de monitorización continua de la Integridad de Datos
- Metodologías de revisión del Audit Trail

Validación de Sistemas Informatizados

- Estrategia de Validación de Sistemas Informatizados
- Las mejores prácticas para el cumplimiento de la 21 CFR Parte 11
- Plantillas de validación
- Adaptación continua del enfoque de la validación informatizada basada en el riesgo a las expectativas regulatorias actuales
- Validaciones de sistemas informatizados (ERP, MES etc.)
- Validación de Sistemas de Control de Procesos y de Laboratorio
- Mejores Prácticas en CSV
- Requerimientos de usuario y mapeo de procesos
- Estrategia y ejecución de la Verificación de Migración de Datos
- Pruebas de sistema (Pruebas unitarias, de integración e UAT)
- Planificación, ejecución y documentación de pruebas de validación
- Procedimientos de mejores prácticas para el mantenimiento del estado validado
- Gestión de cambio y revisión periódica
- Evaluaciones 21 CFR Part 11 y EU GMP Anexo 11
- Proyectos de remediación
- Preparación para la Inspección 21 CFR Parte 11

Commissioning & Qualification

Un enfoque moderno e integrado.

Un equipo interdisciplinar formado por ingenieros y técnicos especializados en ingeniería de procesos, commissioning, calificación y calidad acostumbrados a trabajar en entornos regulados, para proporcionar un servicio a 360°.

Nuestras soluciones de calificación se basan en los últimos requerimientos regulatorios y directrices nacionales e internacionales.

- Validar procedimientos, materiales, equipos y sistemas
- Establecer una entrega de productos consistente
- Demostrar con pruebas documentadas la fiabilidad de los procesos
- Evitar rechazos, reprocesos y tiempos de inactividad
- Garantizar el cumplimiento de las normas de las autoridades regulatorias





C&Q - Servicios

- Desarrollo y ejecución de protocolos de calificación
- Calificación de la instalación, la operación y el desempeño
- "Commissioning Plan"
- Soporte en actividades de prueba de los proveedores (FAT/SAT)
- Inventario de equipos de proceso y servicios críticos
- Gestión de riesgos de calidad
- Especificaciones de requerimientos del usuario
- Transferencia tecnológica
- Soporte en Procesos Analógicos de tecnología (PAT)
- Calificación de salas limpias
- Servicio de mapeo termicos



Validaciones

Desarrollo y ejecución de las validaciones.

Un equipo interdisciplinar formado por Bioquímicos y Farmacéuticos técnicos especializados en validaciones de procesos, y calidad acostumbrados a trabajar en entornos regulados, para proporcionar un servicio a 360°.

Nuestras soluciones de calificación se basan en los últimos requerimientos regulatorios y directrices nacionales e internacionales :

- Validar procedimientos, procesos y métodos
- Establecer una entrega de productos consistente
- Demostrar con pruebas documentadas la fiabilidad de los procesos
- Evitar rechazos, reprocesos y tiempos de inactividad
- Garantizar el cumplimiento de las normas de las autoridades regulatorias





VA - Servicios

- Plan Maestro de Validación
- Inventarios de validación
- Contamination Control Strategy (CCS)
- Validación de limpieza
- Validación de procesos
- Protocolos de llenado de medios (Media fill test)
- Gestión de riesgos de calidad
- Transferencia tecnológica
- Validación de procesos de esterilización
- Validación de revisado final en inyectables (Knapp test)
- Validación de transporte
- Validación de sistemas eléctricos
- Business Continuity Plan (BCP)



Ingeniería

En **TDB Consulting Group**, ofrecemos soluciones de ingeniería de vanguardia.

Nuestra misión es proporcionar servicios innovadores y personalizados que impulsen el éxito de nuestros clientes.

La alianza estratégica con **Cuben** nos permite ampliar nuestras capacidades y ofrecer un valor añadido a nuestros clientes.

Juntos, combinamos experiencia y tecnología para proporcionar soluciones integrales y efectivas.





Ingeniería - Servicios

Tus instalaciones operando a máxima capacidad.

Analizamos la factibilidad del diseño de las instalaciones para asegurar que tu proyecto de planta cumpla con todos los objetivos comerciales y los requisitos normativos.

- Elaboración del diseño conceptual para plantas de fabricación y laboratorios
- Asistencia en el diseño básico y detallado
- Apoyo en la transferencia de tecnología
- Revisión de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)
- Cualificación del diseño
- Dirección de obra
- Gestión de proyectos
- Programas de "Fábrica Visual"
- Planes de mantenimiento de equipos de proceso y servicios críticos basados en el análisis de riesgos
- Mapeo de la Cadena de Valor
- Optimización de Layout
- Vendor Selection

En colaboración con :

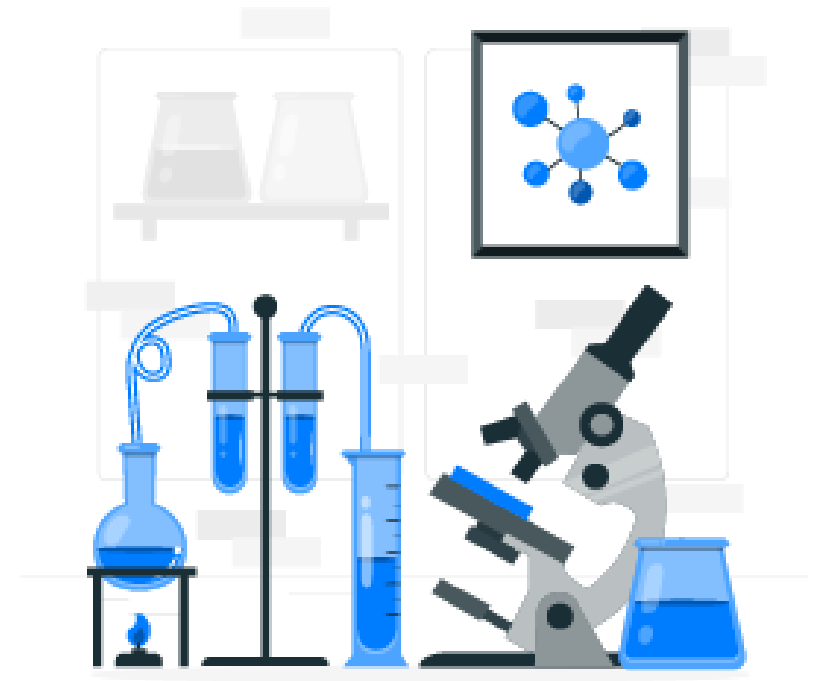


Laboratorio

Desde el cumplimiento de las normativas hasta la formación, y desde instrumentación hasta automatizaciones, ayudamos a los laboratorios a alcanzar su máximo potencial.

Gracias a nuestro personal especializado y a nuestra experiencia en entornos regulados, podemos brindar soporte a 360° en todos tus procesos, asegurando que tu laboratorio esté debidamente optimizado y cumpla con la normativa.

Cumpla los objetivos operativos y empresariales con la asistencia técnica y profesional de nuestros consultores!



Laboratorio - Servicios



Personal de Laboratorio

TDB Consulting Group puede proporcionar personal especializado, con experiencia en la ejecución de las actividades analíticas de los siguientes procesos de Laboratorio:

Química

Realizar análisis químicos utilizando métodos de química húmeda e instrumentación analítica, incluidos:

- Cromatografía (HPLC, UHPLC, GC)
- Espectrofotometría (IR, UV)
- Instrumentación para análisis químico (Disolutores, valoradores Karl Fisher, granulometría, pH-metro)

Microbiología

Realizar diversos análisis para evaluar la contaminación microbiológica de productos y ambientes, y asegurar el cumplimiento de las normas establecidas, tales como:

- Realizar pruebas de esterilidad y LAL
- Realizar muestreo y monitoreo ambiental
- Definir e identificar la carga biológica de las áreas de contaminación controlada

Biotecnología

Realizar pruebas bioquímicas en un ambiente estéril y utilizando instrumentación analítica que incluye:

- Análisis ELISA
- Análisis PCR





Laboratorio - Servicios



Asesoramiento ejecutivo y Gestión de proyectos

Nuestros consultores pueden dar soporte a la gestión de sistemas de laboratorio complejos como:

- CDAS (Sistema de Adquisición de Datos Cromatográficos)
- LIMS (Sistema de Gestión de Información de Laboratorio)
- ELN (Cuaderno Electrónico de Laboratorio)
- SDMD (Sistema de Gestión de Datos Científicos)



Laboratorio 4.0

Apoyo a la mejora del nivel de automatización de tu laboratorio liderando la hoja de ruta del proceso para una integración completa, con un enfoque en:

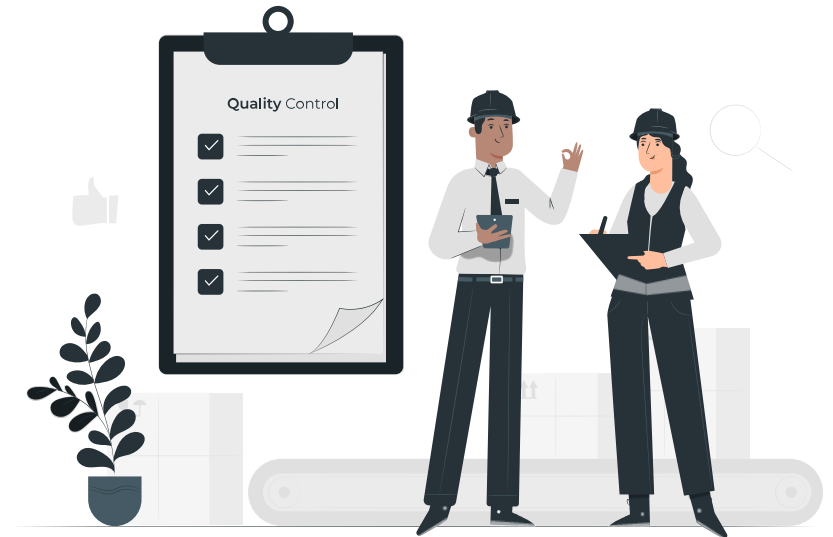
- Procesos de preparación automatizados
- Solución en Cloud o SaaS
- Generación de Custom Fields

Quality Assurance

La Garantía de Calidad (QA) es crucial en la industria Life Science para asegurar que los productos sean seguros y eficaces.

TDB Consulting Group ofrece un soporte QA integral, proporcionando auditorías de calidad, asesoramiento en cumplimiento normativo y estrategias de mejora continua.

Con su experiencia tanto a nivel local como internacional, ayudamos a las empresas a cumplir con los estándares más altos y optimizar sus procesos, fortaleciendo así la reputación y la confianza del consumidor



Quality Assurance - Servicios

Calificación del Personal según EMA Annex 1

- Desarrollo de la estructura documental y del Master plan.
- Formación específica en procedimientos sobre todo el ciclo productivo de especialidades medicinales.
- Evaluación de competencias para garantizar que el personal conozca y cumpla con las normativas.
- Programas de actualización continua.

Assessment Sistema de Calidad

- Revisión de políticas y procedimientos del sistema de calidad.
- Evaluación del control de cambios, gestión de riesgos y manejo de no conformidades.
- Análisis del cumplimiento regulatorio y recomendación de mejoras.



Planificación y Ejecución Plan de Auditoría Interna

- Desarrollo de un plan de auditoría interna basado en riesgos.
- Ejecución de auditorías internas para identificar no conformidades y áreas de mejora.
- Confección de informes de auditoría internas y seguimiento de acciones correctivas y preventivas (CAPA).
- Auditores TDB calificados en requerimientos de FDA, EMA, ANMAT, ISP, INVIMA y COFEPRIS, entre otras.





Auditorías a Proveedores

Gracias a nuestra alianza estratégica con Rephine, podemos brindar a todos nuestros clientes la ejecución de Auditorías a proveedores tanto On Site como en Remoto.

Algunos de los beneficios de son:

- Auditores altamente capacitados.
- Alcance mundial
- Informes de auditoría con una antigüedad máxima de 3 años.
- Interlocutor de habla hispana para auditorías globales.





Staffing

Proporcionamos consultores temporales para satisfacer sus necesidades de personal técnico.

Este servicio es fundamental en el ámbito empresarial por :

- Flexibilidad
- Ahorro de tiempo
- Acceso a talento especializado
- Reducción de Riesgos



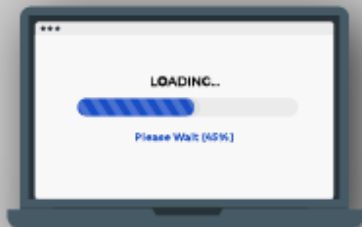


Proporcionamos la formación sobre políticas, procedimientos, documentación y comportamiento a tu personal.

Para navegar en un lugar de trabajo flexible, las empresas hoy en día deben garantizar una sólida estrategia de desarrollo de personas para retener talentos y mejorar la eficiencia.



Modelos de entrega



Aula

El clásico modelo presencial pensado para la formación sobre nuevas tendencias regulatorias y actualizaciones anuales.



A medida

Cursos y Talleres 100% personalizados en base a tus procedimientos y políticas internas.



E-Learning

Una plataforma digital para los cursos de tu empresa. Ideal para procedimientos de incorporación, práctica de estándares y mejora continua.



Tomás Lugones

Head of Sales & BD Manager



(+54) 11-6752-4846



t.lugones@tdb-group.com



www.tdb-group.com



www.tdb-group.com