



Marco Galénica

MANUFACTURA FARMACÉUTICA GXP

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

Producción, control y aseguramiento de calidad, regulatorio, trazabilidad ANMAT, farmacovigilancia e inteligencia artificial — integrados de punta a punta, con firma electrónica, re-autenticación y registro inalterable en cada paso crítico.

Contenido

-
- 01** Qué es Marco 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 y genealogía de materiales especialidades, materias primas, lotes de MP, proveedores, clientes
 - 05** Producción y registro electrónico de lote órdenes, eBR, controles en proceso
 - 06** Lotes, liberación firmada, almacén y cadena de frío ciclo del lote, bloqueos GxP, stock y temperatura
 - 07** Control de Calidad e investigación OOS ensayos, OOS formal Fase I/II, certificados, SPC
 - 08** Aseguramiento de Calidad (QMS) desvíos, CAPA, cambios, SOPs, auditorías, estabilidad, reclamos
 - 09** Revisión Anual de Calidad de Producto (APQR) consolidación anual por producto, con informe PDF
 - 10** Regulatorio y Trazabilidad ANMAT registros, trámites, serialización, verificación por QR, recall
 - 11** Farmacovigilancia y Pacientes eventos adversos y programa de soporte
 - 12** Inteligencia artificial en vivo (AI Suite) asistentes de calidad, regulatorio y farmacovigilancia
 - 13** Cumplimiento 21 CFR Part 11 firma electrónica transaccional, re-autenticación, audit trail
 - 14** Seguridad de la plataforma 2FA, alta por API de administración, RLS, permisos granulares
 - 15** Calidad de ingeniería pruebas automáticas, integración continua, control de versiones
 - 16** Roles y accesos matriz de permisos por módulo y nivel
 - 17** Plataforma y puesta en marcha acceso, adopción, mantenimiento
 - 18** Mapa de módulos todo el sistema, de un vistazo
-

01 Qué es Marco Galénica

Marco Galénica es una plataforma integral de gestión para laboratorios que **fabrican medicamentos**. Desde un único lugar, el laboratorio maneja 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, a su investigación formal y a la decisión de liberar o rechazar. Y cada acción crítica queda **firmada electrónicamente, con re-autenticación, y registrada de forma inalterable**: 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

Producción Órdenes, registro electrónico de lote, lotes y stock	Control de Calidad Ensayos, OOS formal, certificados y SPC	Gestión de Calidad Desvíos, CAPA, cambios, SOPs, auditorías, estabilidad
Revisión anual (APQR) Consolidación de calidad por producto y año	Regulatorio Registros por país, trámites y trazabilidad ANMAT	Farmacovigilancia Eventos adversos y programa de pacientes
Inteligencia (IA) Asistentes en vivo de calidad, regulatorio y FV	Cumplimiento Firma electrónica, audit trail y control por rol	Seguridad Doble factor, RLS y permisos granulares

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 se cargan sus lotes; 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), firmando los controles en proceso con el operador responsable.

3 Genealogía de materiales

Cada lote de producto queda enlazado a los lotes de materia prima que consumió: la genealogía completa queda registrada.

4 Control de calidad

Se realizan los ensayos contra las especificaciones. Si un resultado está fuera de especificación (OOS), se abre una investigación formal.

5 Liberación firmada con bloqueos GxP

El sistema verifica que no haya OOS abiertos ni ensayos pendientes; recién entonces habilita la liberación, que se firma re-ingresando la contraseña.

6 Serialización y trazabilidad

Cada unidad recibe su identificador único GS1 (generado en el servidor) y su QR de verificación. Los movimientos se reportan a ANMAT.

7 Distribución y seguimiento

El producto llega al mercado. Un reclamo o un evento adverso se registra y se enlaza al lote; si es necesario, se inicia un retiro.

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 —incluida su genealogía de materiales— en segundos.

03 Panel ejecutivo

La primera pantalla para el dueño o la gerencia. Resume el estado de la empresa en segundos, sin 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

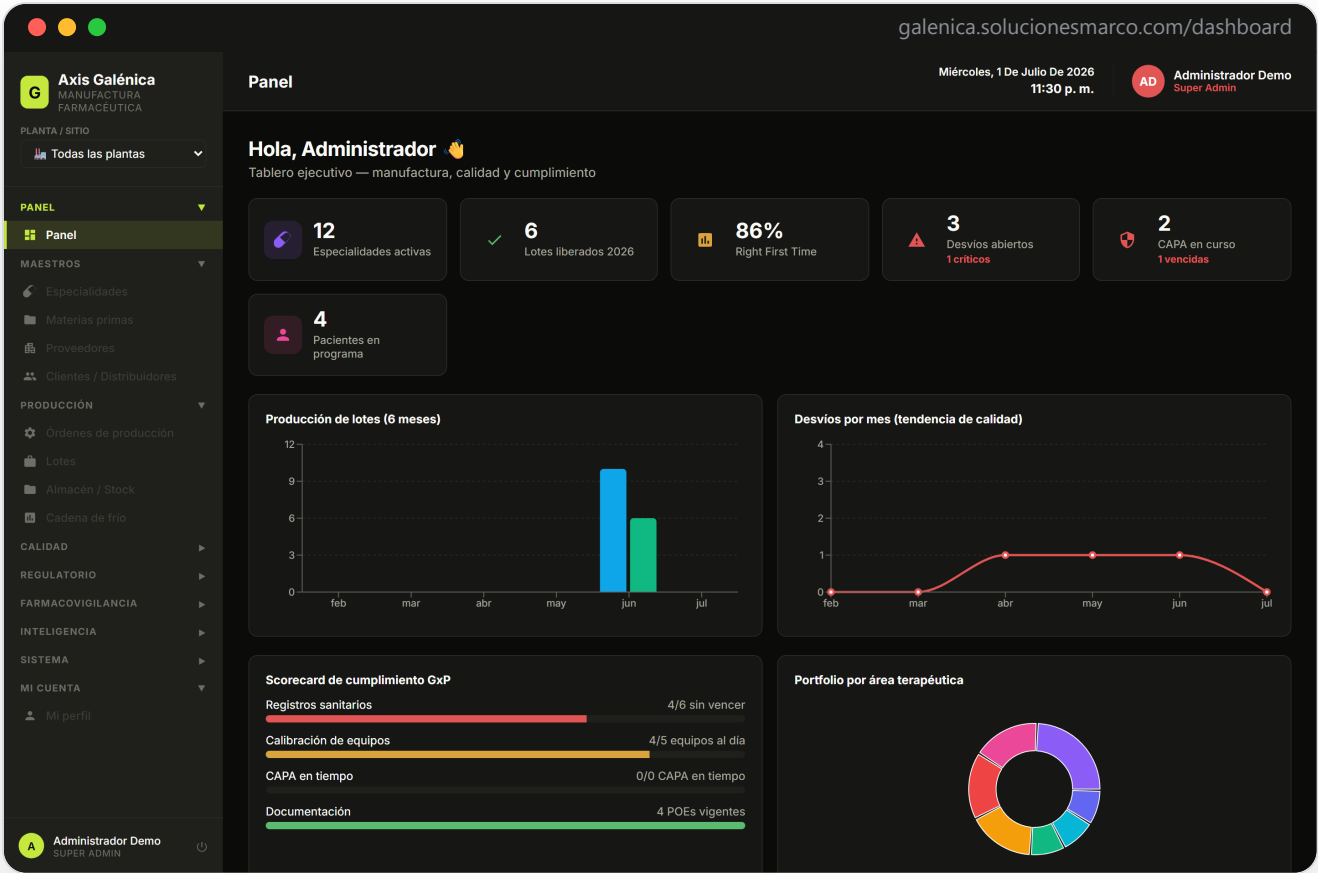
■ Tendencias y cumplimiento

- ✓ 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.

◆ Panel ejecutivo — en vivo

Lo primero que ve la dirección: el estado del laboratorio, sin pedir un solo reporte.



KPIs en tiempo real

Especialidades, lotes liberados, Right First Time, desvíos y CAPA vencidas.

Tendencias

Producción mes a mes y evolución de desvíos, con portfolio por área terapéutica.

Scorecard GxP

Registros, calibración, CAPA en tiempo y documentación, de un vistazo.

04 Maestros del negocio y genealogía de materiales

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 y filtro por área

■ Materias primas, lotes de MP y genealogía

- ✓ Activos, excipientes, material de empaque y reactivos, con proveedor, stock mínimo y cadena de frío
- ✓ **Recepción de lotes de materia prima:** cada ingreso queda registrado como un lote propio con su fecha y estado
- ✓ **Genealogía de materiales:** cada lote de producto terminado queda enlazado a los lotes de MP que se consumieron — trazabilidad hacia atrás completa, requisito clave de GMP

■ 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: ante una inspección, se responde "¿de qué lote de principio activo salió este lote de producto?" en un clic, con la cadena completa.

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 del control, el operador responsable, la fecha y la hora**, mediante un cuadro de diálogo propio del sistema (sin ventanas del navegador)
- ✓ 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, con su resultado y su responsable, lista para revisión y auditoría.

◆ Registro electrónico de lote (eBR)

La fabricación paso a paso, firmada — el reemplazo digital del batch record en papel.

galenica.solucionesmarco.com/ordenes_produccion

Registro de lote (eBR) — OP-2026-001

Reumatex · 5/7 pasos ejecutados

✓

PESADA **Pesar principio activo Metotrexato**
Control: ± 0,1% → Conforme
Ejecutado por Op. Pesada · 5/5/2026, 05:10:00

✓

PESADA **Pesar excipiente lactosa**
Control: ± 0,1% → Conforme
Ejecutado por Op. Pesada · 5/5/2026, 05:30:00

✓

FABRICACIÓN **Mezclar 15 min**
Control: 15 min ± 1 → 15 min
Ejecutado por Op. Fabricación · 5/5/2026, 06:15:00

✓

FABRICACIÓN **Compresión**
Control: Dureza 5-8 kp → 6,2 kp
Ejecutado por Op. Compresión · 6/5/2026, 07:00:00

✓

CONTROL EN PROCESO **Control de peso en proceso**
Control: 200 mg ± 5% → 201 mg
Ejecutado por QC en línea · 6/5/2026, 08:00:00

6

ENVASADO **Blistead**
Control: Hermeticidad OK

Ejecutar 🍌

7

ACONDICIONAMIENTO **Estuchado y prospecto**
Control: Conteo OK

Ejecutar 🍌

FASE

Fabricación

INSTRUCCIÓN

CONTROL ESPERADO

p.ej. 55±5°C

Agregar

Cerrar

Cada paso, firmado

Control esperado vs. resultado real, operador responsable, fecha y hora.

Avance en vivo

Pasos ejecutados vs. pendientes del lote (5/7 en el ejemplo).

Sin papel

Ejecución con firma electrónica en cada control en proceso.

06 Lotes, liberación firmada, almacén y cadena de frío

■ Ciclo de vida del lote y liberación con bloqueos GxP

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)
- ✓ **Bloqueo automático antes de liberar:** el sistema verifica que el lote no tenga resultados OOS abiertos ni ensayos de QC sin finalizar. Si los tiene, no permite liberar y explica por qué.
- ✓ La liberación o el rechazo se **firman electrónicamente re-ingresando la contraseña**; la firma y el cambio de estado ocurren de forma atómica (juntos o nada)
- ✓ 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**

Ningún lote se libera "de más": el propio sistema impide la liberación mientras haya un OOS o un ensayo abierto, y exige la firma del responsable. La decisión más sensible del laboratorio queda blindada.

Lotes y liberación con bloqueos GxP

El ciclo del lote, con liberación firmada y bloqueada si hay OOS o ensayos abiertos.

Axis Galénica

MANUFACTURA FARMACÉUTICA

Todas las plantas

PANEL

Panel

MAESTROS

Especialidades

Materias primas

Proveedores

Clientes / Distribuidores

PRODUCCIÓN

Órdenes de producción

Lotes

Almacén / Stock

Cadena de frío

CALIDAD

REGULATORIO

FARMACOVIGILANCIA

INTELIGENCIA

SISTEMA

MI CUENTA

Mi perfil

Lotes

Lotes fabricados con su ciclo GxP: cuarentena → análisis → liberación firmada.

Cuarentena 1

En análisis 1

Aprobado 1

Liberado 6

Rechazado 1

Excel

Nuevo lote

LOTE	PRODUCTO	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO	CANTIDAD	ESTADO	ACCIONES
REU-2605A	Reumatex	2026-05-12	2029-05-12	49200 (41000 disp.)	Liberado	
ONC-2606A	Oncoxel 100	2026-06-05	2028-06-05	1180	En análisis	Liberar Rechazar
INN-2606A	Inmunova 40	2026-06-26	2028-06-26	2950	Cuarentena	Liberar Rechazar
HEM-2603A	Hematil 300	2026-03-15	2029-03-15	39000 (8000 disp.)	Liberado	
HEM-2604B	Hematil 300	2026-04-15	2029-04-15	12000 (0 disp.)	Rechazado	
RAR-2602A	Raritec	2026-02-10	2029-02-10	5600 (2100 disp.)	Liberado	
BIO-2512A	Biofactor VIII	2025-12-01	2026-08-30 59d	780 (300 disp.)	Liberado	
NEU-2605A	Neurostab	2026-05-20	2029-05-20	79000 (60000 disp.)	Liberado	
AUT-2606A	Autolimus	2026-06-10	2029-06-10	25000	Aprobado	Liberar Rechazar
PUL-2601A	Pulmovent	2026-01-15	2028-01-15	15000 (9000 disp.)	Liberado	

Ciclo controlado

Cuarentena → análisis → aprobado
→ liberado, con filtros y contadores
en vivo.

Liberar / Rechazar 🍷

Firma electrónica; el sistema valida
OOS y ensayos antes de permitirlo.

Genealogía

Materias primas consumidas por
cada lote, a un clic.

07 Control de Calidad e investigación OOS

El laboratorio de análisis, con trazabilidad completa de cada resultado y herramientas para anticipar y gestionar los desvíos analíticos.

■ Ensayos, especificaciones y certificados

- ✓ Ensayos de materia prima, producto terminado, estabilidad, agua y ambiente
- ✓ Especificaciones por producto o materia prima: parámetro, método y límites; resultados por parámetro con analista y fechas
- ✓ Marcado de **resultados fuera de especificación (OOS)** con alerta
- ✓ **Certificado de Análisis (CoA)** en PDF con la marca del laboratorio: producto, lote, tabla de resultados, conclusión y firmas

■ Investigación OOS formal (Fase I / Fase II)

Cuando aparece un resultado fuera de especificación, el sistema estructura la investigación según la guía OOS de FDA:

- ✓ **Fase I — revisión de laboratorio:** checklist de error analítico, instrumento, estándar, cálculo o dilución, y determinación de si hay un error asignable que invalide el resultado
- ✓ **Fase II — investigación de producción** cuando no hay error de laboratorio
- ✓ Causa raíz, **disposición** (invalidar / confirmar OOS / re-ensayo) y conclusión, con su estado y responsable
- ✓ El asistente de IA propone el plan de investigación como punto de partida

■ Control estadístico de proceso (SPC)

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

Calidad proactiva y formal: el OOS no queda como una anotación suelta — se investiga con método, se decide y se documenta, tal como lo espera un inspector.

◆ Control de Calidad

Ensayos contra especificaciones, con OOS formal, certificados y control estadístico.

Axis Galénica

MANUFACTURA FARMACÉUTICA

PLANTA / SITIO

Todas las plantas

PANEL

Panel

MAESTROS

Especialidades

Materias primas

Proveedores

Clientes / Distribuidores

PRODUCCIÓN

Órdenes de producción

Lotes

Almacén / Stock

Cadena de frío

CALIDAD

Control de calidad

Desvíos

CAPA

Control de cambios

Documentos / SOPs

Auditorías

Equipos / Calibración

Estabilidad

Reclamos

Administrador Demo

SUPER ADMIN

Control de calidad

Ensayos de control de calidad, resultados, OOS, certificados y tendencia SPC.

Todos los estados

Tendencia SPC

Investigaciones OOS

Nuevo ensayo

Nº	TIPO	OBJETO	ANALISTA	ESTADO	
AN-2026-0108	Producto terminado	Reumatex	Lic. Fernández	Aprobado	
AN-2026-0104	Producto terminado	Reumatex	Lic. Fernández	Aprobado	
AN-2026-0105	Producto terminado	Reumatex	Lic. Fernández	Aprobado	
AN-2026-0106	Producto terminado	Reumatex	Lic. Fernández	Aprobado	
AN-2026-0107	Producto terminado	Reumatex	Lic. Fernández	Aprobado	
AN-2026-0101	Producto terminado	Reumatex	Lic. Fernández	Aprobado	
AN-2026-0102	Producto terminado	Reumatex	Lic. Fernández	Aprobado	
AN-2026-0103	Producto terminado	Reumatex	Lic. Fernández	Aprobado	
AN-2026-0018	Producto terminado	Oncoxel 100 Lote ONC-2606A	Lic. Fernández	En proceso	
AN-2026-0021	Materia prima	Hematil 300	Lic. Fernández	OOS	
AN-2026-0025	Estabilidad	Biofactor VIII Lote BIO-2512A	QF. Alvarez	Pendiente	
AN-2026-0012	Producto terminado	Reumatex Lote REU-2605A	QF. Alvarez	Aprobado	

Ensayos y resultados

Materia prima, producto terminado, estabilidad, agua y ambiente.

Investigación OOS

Fase I / Fase II formal según guía FDA, con asistencia de IA.

SPC ±3σ

Tendencia de un parámetro para anticipar un fuera de especificación.

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. Las transiciones críticas se firman electrónicamente.

Desvíos

No conformidades con tipo, criticidad, área, causa raíz y responsable. El cierre se firma electrónicamente. La causa raíz puede sugerirla la IA.

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 y retiros

Reclamos de calidad, producto o envase enlazados al lote y al desvío; retiros de mercado por clase con recupero.

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 y firmado.

◆ Aseguramiento de Calidad — Desvíos

No conformidades con criticidad, causa raíz y cierre firmado — conectadas a CAPA.

Axis Galénica

MANUFACTURA FARMACÉUTICA

Todas las plantas

PANEL

Panel

MAESTROS

Especialidades

Materias primas

Proveedores

Clientes / Distribuidores

PRODUCCIÓN

Órdenes de producción

Lotes

Almacén / Stock

Cadena de frío

CALIDAD

Control de calidad

Desvíos

CAPA

Control de cambios

Documentos / SOPs

Auditorías

Equipos / Calibración

Estabilidad

Reclamos

Administrador Demo

galenica.solucionesmarco.com/desvios

Miércoles, 1 De Julio De 2026 11:31 p. m.

Administrador Demo

Desvíos

No conformidades: criticidad, causa raíz y cierre firmado con firma electrónica.

Todos los estados

Excel Nuevo desvío

Nº	TÍTULO	CRITICIDAD	LOTE	DETECCIÓN	ESTADO	
DEV-2026-007	Valoración fuera de especificación en MP Hematil Control de Calidad	Mayor	HEM-2604B	2026-04-14	En CAPA	Cerrar
DEV-2026-009	Diferencia de peso en blister línea 2 Producción PL1	Menor	NEU-2605A	2026-05-22	En investigación	Cerrar
DEV-2026-011	Falla de registro de temperatura en cámara fría Almacén PL2	Crítico	—	2026-06-10	Abierto	Cerrar

Criticidad y estado

Crítico / mayor / menor, con filtros y trazabilidad al lote.

Causa raíz con IA

Sugerencia de 5 Porqués / Ishikawa y CAPA propuesta.

Cierre firmado

El cierre exige firma electrónica (21 CFR Part 11).

09 Revisión Anual de Calidad de Producto (APQR)

La Revisión Anual de Calidad de Producto (APQR / PQR) es una obligación de las buenas prácticas de fabricación (21 CFR 211.180(e) e ICH Q7): revisar, producto por producto, el desempeño de la calidad a lo largo del año. En la mayoría de los laboratorios es un trabajo manual de semanas, juntando datos de planillas dispersas.

En Marco Galénica se genera con un clic. Elegís el producto y el año, y el sistema consolida automáticamente todos los indicadores del período:

Lotes fabricados, liberados, rechazados, en proceso	Desvíos totales y por criticidad (crítico / mayor / menor)	OOS investigaciones y confirmados	Reclamos totales y abiertos
Retiros del período	Farmacov. eventos adversos y serios	Estabilidad estudios y en curso	Informe PDF + resumen ejecutivo por IA

■ Qué entrega

- ✓ Panel con las métricas del producto para el año elegido, en pantalla
- ✓ **Informe APQR en PDF** listo para firmar y archivar, con la marca del laboratorio
- ✓ **Resumen ejecutivo redactado por IA** a partir de los datos reales del período

Semanas de trabajo, en segundos: una obligación regulatoria costosa se convierte en un botón. El dato ya está en el sistema; el APQR solo lo ordena y lo presenta.

◆ Revisión Anual de Calidad de Producto

Semanas de trabajo en un clic: todos los indicadores de calidad del año, por producto.

galenica.solucionesmarco.com/productos · APQR

APQR — Autolimus

Revisión Anual de Calidad de Producto — período 2026

1
Lotes fabricados

0
Liberados

0
Rechazados

0
Desvíos

0
OOS

0
Reclamos

0
Retiros

0
Eventos adversos

Desvíos críticos: 0 · OOS confirmados: 0 · EA serios: 0 · Estudios estabilidad: 0

Cerrar

🌟 Resumen IA

Exportar PDF

8 indicadores

Lotes, desvíos, OOS, reclamos, retiros, farmacovigilancia y estabilidad.

Informe PDF

Listo para firmar y archivar, con la marca del laboratorio.

Resumen por IA

Redacción ejecutiva a partir de los datos reales del período.

10 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: GTIN + número de serie + vencimiento + lote
- ✓ Las series se generan **en el servidor, de forma aleatoria y no predecible** (no se pueden adivinar), con controles de cantidad
- ✓ Registro de eventos de trazabilidad (alta, transferencia, dispensa, devolución) y 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, con seguimiento del recupero de unidades y reporte a la autoridad

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

Trazabilidad ANMAT y serialización

Serialización GS1 por unidad y reporte al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Axis Galénica

MANUFACTURA FARMACEUTICA

PLANTA / SITIO

Todas las plantas

PANEL

Panel

MAESTROS

Especialidades

Materias primas

Proveedores

Clientes / Distribuidores

PRODUCCIÓN

Órdenes de producción

Lotes

Almacén / Stock

Cadena de frío

CALIDAD

Control de calidad

Desvíos

CAPA

Control de cambios

Documentos / SOPs

Auditorías

Equipos / Calibración

Estabilidad

Reclamos

Administrador Demo

SUPER ADMIN

galenica.solucionesmarco.com/trazabilidad

Miércoles, 1 De Julio De 2026 11:31 p. m.

AD Administrador Demo Super Admin

Trazabilidad ANMAT

Serialización GS1, transacciones ANMAT y verificación pública por QR.

Lotes a serializar

Transacciones ANMAT (1 sin reportar)

PRODUCTO	LOTE	GTIN	UNIDADES SERIALIZADAS
Autolimus	AUT-2606A	7791111000117	Sin serializar
Reumatex	REU-2605A	7791111000025	30 serializadas
Hematil 300	HEM-2603A	7791111000049	Sin serializar
Raritec	RAR-2602A	7791111000056	Sin serializar
Biofactor VIII	BIO-2512A	7791111000094	Sin serializar
Neurostab	NEU-2605A	7791111000087	Sin serializar
Pulmovent	PUL-2601A	7791111000070	Sin serializar

Serialización GS1

GTIN + serie + vencimiento + lote, generada en el servidor de forma no predecible.

Transacciones ANMAT

Alta, transferencia y dispensa reportadas a la autoridad.

QR de verificación

El paciente confirma autenticidad, lote y vencimiento sin instalar nada.

11 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
- ✓ **Evaluación de señal asistida por IA:** seriedad, causalidad probable (OMS-UMC) y cuándo reportar
- ✓ 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.

Farmacovigilancia

Eventos adversos con gravedad, alerta de serios y evaluación de señal asistida por IA.

Axis Galénica

MANUFACTURA FARMACÉUTICA

PLANTA / SITIO

Todas las plantas

PANEL

Panel

MAESTROS

Especialidades

Materias primas

Proveedores

Clientes / Distribuidores

PRODUCCIÓN

Órdenes de producción

Lotes

Almacén / Stock

Cadena de frío

CALIDAD

Control de calidad

Desvíos

CAPA

Control de cambios

Documentos / SOPs

Auditorías

Equipos / Calibración

Estabilidad

Reclamos

Administrador Demo

SUPER ADMIN

Farmacovigilancia

Miércoles, 1 De Julio De 2026 11:31 p. m.

AD Administrador Demo Super Admin

Farmacovigilancia

Farmacovigilancia: eventos adversos y reporte expeditivo a ANMAT.

Hay 2 evento(s) adverso(s) serio(s) que requieren reporte expeditivo a ANMAT (15 días).

Toda gravedad

+ Nuevo evento adverso

Nº	PRODUCTO	PACIENTE	GRAVEDAD	NOTIFICACIÓN	ESTADO	ANMAT
FV-2026-028	Biofactor VIII Desarrollo de inhibidores (evento serio bajo ...	R.D., 12a M	Serio SERIO	2026-06-26	Recibido	Pendiente Reportar
FV-2026-026	Raritec Ceraílea persistente y náuseas.	A.C., 31a F	Moderado	2026-06-24	En evaluación	Pendiente Reportar
FV-2026-024	Inmunova 40 Reacción en sitio de inyección, eritema leve.	J.L., 44a M	Leve	2026-06-19	Cerrado	Pendiente Reportar
FV-2026-021	Oncoxel 100 Neutropenia febril posterior a segunda infu...	M.R., 58a F	Serio SERIO	2026-06-09	Reportado	Reportado

Registro completo

Producto, lote, paciente, gravedad y desenlace.

Alerta de serios

Los eventos serios se destacan para el reporte expeditivo a la autoridad.

Señal con IA

Causalidad (OMS-UMC) y recomendación de reporte.

12 Inteligencia artificial en vivo (AI Suite)

Un conjunto de asistentes que aceleran el trabajo de las áreas técnicas y ayudan a decidir mejor, siempre con la persona a cargo de la decisión final. El motor de IA opera **en vivo** y cada consulta queda registrada en un log auditable (qué se preguntó, qué respondió, cuándo). Si el motor no estuviera disponible, el usuario completa el campo manualmente, sin bloqueos.

Causa raíz de desvíos

Analiza el desvío (tipo, criticidad, descripción) y propone análisis 5 Porqués / Ishikawa, causa raíz probable y CAPA sugerida. Integrado en el módulo de Desvíos.

Plan de investigación OOS

Propone el plan Fase I/II, criterios para pasar a producción y disposición recomendada. Integrado en la investigación OOS.

Señales de farmacovigilancia

Evalúa seriedad, causalidad (OMS-UMC) y si constituye señal, con la recomendación de reporte. Integrado en Eventos adversos.

Resumen ejecutivo del APQR

Redacta el resumen de la revisión anual a partir de los indicadores reales del producto.

Lectura de documentos (OCR)

Extrae datos estructurados de certificados de análisis y documentos escaneados.

Registro auditable

Toda salida de IA queda logueada (prompt, respuesta, tokens, duración) — trazabilidad también de la asistencia.

IA aplicada al día a día del laboratorio: menos tiempo en tareas repetitivas, más criterio disponible para lo importante — y con registro de cada asistencia.

13 Cumplimiento 21 CFR Part 11

El sistema está construido desde su base para operar bajo un marco regulado. La firma electrónica y el registro de auditoría no son agregados: son garantías presentes en cada acción crítica.

Firma electrónica y registro inalterable

- ✓ **Firma con re-autenticación:** para firmar (liberar un lote, cerrar un desvío, verificar una CAPA, aprobar un documento), el usuario reingresa su contraseña. El sistema la verifica en el servidor; si no coincide, la firma se rechaza.
- ✓ **Firma + acción atómica:** la firma y el cambio que autoriza ocurren en una única transacción. Nunca queda una firma sin su acción, ni una acción sin su firma.
- ✓ **Significado de la firma:** cada firma registra quién firmó, qué significó (p. ej. "Liberación de lote al mercado"), la fecha y la hora.
- ✓ **Audit trail inalterable (WORM):** toda alta, modificación o baja de datos críticos queda grabada de forma permanente, con usuario, fecha, hora y el detalle de qué cambió (valor anterior y nuevo). Consultable con filtros por entidad y acción.

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

Audit trail 21 CFR Part 11

Registro inalterable de toda acción crítica: quién, qué y cuándo — con el antes y el después.

Axis Galénica

MANUFACTURA FARMACÉUTICA

PLANTA / SITIO

Todas las plantas

PANEL

Panel

MAESTROS

Especialidades

Materias primas

Proveedores

Clientes / Distribuidores

PRODUCCIÓN

Órdenes de producción

Lotes

Almacén / Stock

Cadena de frío

CALIDAD

Control de calidad

Desvíos

CAPA

Control de cambios

Documentos / SOPs

Auditorías

Equipos / Calibración

Estabilidad

Reclamos

Administrador Demo

SUPER ADMIN

Audit trail

galenica.solucionesmarco.com/auditoria

Miércoles, 1 De Julio De 2026 11:31 p. m. Administrador Demo Super Admin

Audit trail

Registro inalterable de toda acción crítica (21 CFR Part 11).

Registro inalterable (append-only) de toda acción sobre datos críticos — 21 CFR Part 11 .

Todas las entidades Toda acción Actualizar

FECHA / HORA	ENTIDAD	REG.	ACCIÓN	USUARIO
1/7/2026, 09:41:54	consumos_lote	#3	INSERT	sistema
1/7/2026, 09:41:54	consumos_lote	#1	INSERT	sistema
1/7/2026, 09:41:54	consumos_lote	#2	INSERT	sistema
1/7/2026, 09:41:54	Usuarios	#7	INSERT	nicolasrubenrodriguez@gmail.com
1/7/2026, 09:40:58	Usuarios	#3	UPDATE	nicolasrubenrodriguez@gmail.com
1/7/2026, 08:47:21	Usuarios	#6	DELETE	sistema
1/7/2026, 08:47:08	Usuarios	#6	INSERT	admin@galenica.demo
1/7/2026, 08:34:26	Usuarios	#5	DELETE	sistema
1/7/2026, 08:34:12	Usuarios	#5	INSERT	admin@galenica.demo
1/7/2026, 08:30:34	Usuarios	#4	DELETE	sistema
1/7/2026, 08:30:24	Usuarios	#4	INSERT	admin@galenica.demo
1/7/2026, 04:32:28	Usuarios	#3	INSERT	nicolasrubenrodriguez@gmail.com
1/7/2026, 12:49:23	Ensayos	#5	INSERT	sistema

Append-only (WORM)

Alta, modificación y baja de datos críticos, imposibles de alterar.

Trazabilidad total

Incluye hasta la genealogía de materiales (consumos de lote).

Filtros y detalle

Por entidad y acción, con el valor anterior y el nuevo de cada cambio.

14 Seguridad de la plataforma

La seguridad de los datos es un pilar del diseño, no una capa superficial. El sistema protege el acceso, la identidad de los usuarios y cada dato a nivel de la propia base de datos.

Doble factor (2FA / TOTP)

Cada usuario puede activar verificación en dos pasos con una app autenticadora (Google Authenticator, Authy, 1Password). Al iniciar sesión se pide el código de 6 dígitos.

Alta de usuarios por API de administración

Las cuentas se crean mediante la API de administración segura: el sistema gestiona el hashing de la contraseña; nunca se guardan credenciales en texto plano.

Seguridad a nivel de base de datos (RLS)

Cada consulta está gobernada por políticas de seguridad por fila. Aunque alguien intentara saltar la aplicación, la base no entrega datos que no le correspondan.

Permisos granulares por módulo

Cada rol tiene, por módulo, un nivel de acceso: ninguno, vista, editar, eliminar o total. La dirección ve todo; cada área, solo lo suyo.

Funciones sensibles sin acceso anónimo

Las operaciones críticas requieren un usuario autenticado y autorizado. La verificación pública de una unidad por QR es la única acción abierta, por diseño.

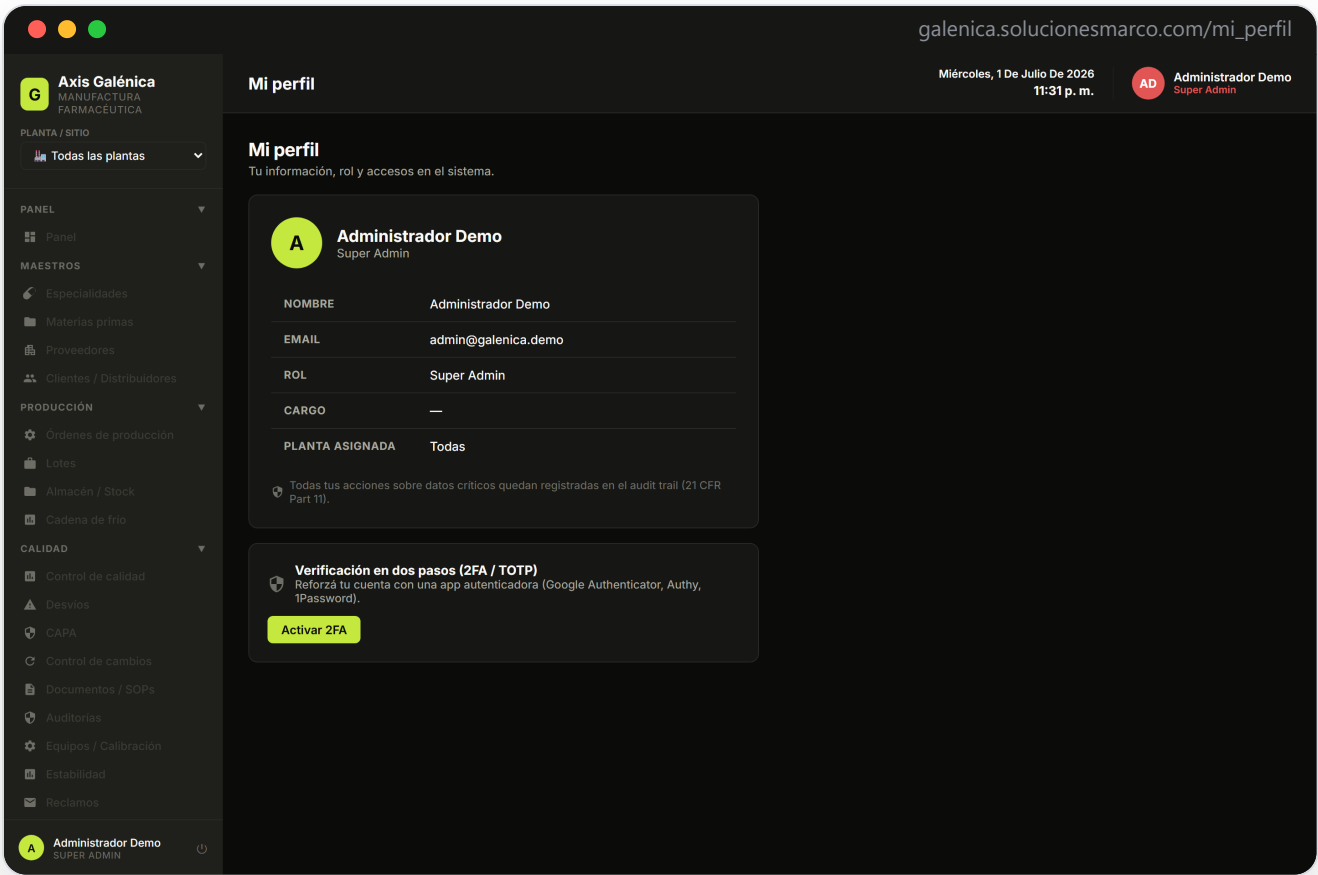
Serialización no predecible

Los números de serie se generan en el servidor de forma aleatoria; no pueden deducirse ni enumerarse desde afuera.

Auditoría de seguridad de la plataforma sin observaciones abiertas: el sistema pasó el análisis de seguridad de su base de datos sin hallazgos pendientes. La protección está, y se verifica.

◆ Seguridad de la cuenta — 2FA

Verificación en dos pasos (TOTP) por usuario, además del control de acceso por rol.



Doble factor

App autenticadora (Google Authenticator, Authy, 1Password) con código de 6 dígitos.

Perfil y rol

Cada usuario ve su ámbito según su nivel de permiso por módulo.

Trazabilidad

Toda acción del usuario queda registrada en el audit trail.

15 Calidad de ingeniería

En un entorno regulado no alcanza con que el sistema funcione: hay que poder **demostrar** que funciona y que sigue funcionando después de cada cambio. Marco Galénica se construye con las prácticas de ingeniería de software que exige la validación de sistemas computarizados (CSV).

Pruebas automáticas

Batería de tests unitarios y de componentes que cubre la lógica crítica (permisos, reglas de liberación, firma, formatos de trazabilidad) con alta cobertura.

Pruebas de reglas GxP en la base

Se verifica automáticamente que la base bloquea la liberación con OOS abierto y que rechaza una firma con contraseña incorrecta.

Pruebas de extremo a extremo

Pruebas de navegador que validan el ingreso, el control de acceso y la navegación real del usuario.

Integración continua (CI)

En cada cambio, un proceso automático corre el análisis de código, todas las pruebas y la compilación. Nada avanza si algo falla.

Control de versiones de la base

Cada cambio de la base de datos queda como una migración versionada — el historial completo de la estructura, requisito de control de cambios.

Trazabilidad del código

Todo el sistema está bajo control de versiones, con historial de cambios auditable.

Un sistema que se prueba a sí mismo: no solo hace lo que promete — lo demuestra con pruebas automáticas en cada cambio. Es la base de una validación (IQ/OQ/PQ) ordenada y defendible.

16 Roles y accesos

El sistema se adapta a la estructura del laboratorio. Cada rol tiene un nivel de acceso por módulo; además de los roles del sistema, pueden crearse roles a medida.

ÁREA / ROL	PRODUCCIÓN	CALIDAD	REGULATORIO	FARMACOV.	COMERCIAL	CONFIG.
Dirección	Total	Total	Total	Total	Total	Total
Calidad (QA/QC)	Vista	Total	Vista	Vista	—	—
Producción	Total	Vista	—	—	—	—
Asuntos Regulatorios	Vista	Vista	Total	Vista	—	—
Farmacovigilancia	—	Vista	Vista	Total	—	—
Comercial	—	—	Vista	—	Total	—

Los niveles disponibles por módulo son **ninguno · vista · editar · eliminar · total**. La visibilidad del menú, el acceso a cada pantalla y hasta los botones de acción se ajustan solos según el permiso — y la propia base de datos lo refuerza, de modo que la seguridad no depende únicamente de la interfaz.

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.

17 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, con animaciones y foco accesible
- ✓ Exportación a Excel y a PDF de listados e informes
- ✓ Adjuntar archivos (certificados, fotos de evidencia) en los registros
- ✓ Buscadores, filtros y **paginación** en los listados grandes

■ 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.

18 **Todo el sistema, de un vistazo**

ÁREA	MÓDULOS
Dirección	Panel ejecutivo con indicadores, tendencias, scorecard de cumplimiento y alertas
Maestros	Especialidades medicinales · Materias primas · Lotes de MP y genealogía · Proveedores · Clientes / Distribuidores
Producción	Órdenes de producción · Registro electrónico de lote (eBR) · Lotes · Almacén / Stock · Cadena de frío
Control de Calidad	Ensayos · Especificaciones · Resultados y OOS · Investigación OOS (Fase I/II) · Certificado de Análisis · Control estadístico (SPC)
Aseguramiento de Calidad	Desvíos · CAPA · Control de cambios · Documentos / SOPs · Auditorías · Equipos y calibración · Estabilidad · Reclamos · APQR
Regulatorio	Registros sanitarios por país · Trámites · Trazabilidad ANMAT (serialización) · Verificación pública por QR · Retiros de mercado
Farmacovigilancia	Eventos adversos · Programa de soporte a pacientes
Inteligencia	AI Suite en vivo: causa raíz, plan OOS, señales FV, resumen APQR, OCR — con log auditable
Cumplimiento	Firma electrónica transaccional con re-autenticación · Audit trail inalterable · 2FA · Permisos granulares · Multi-planta
Ingeniería	Pruebas automáticas · Integración continua · Migraciones versionadas de la base
Plataforma	Web / PWA · Exportación PDF y Excel · Importación Excel · Adjuntos · Buscadores, filtros y paginación

Marco Galénica

Todo el laboratorio, en un solo sistema — fabricar, controlar, trazar y demostrarlo.

galenica.solucionesmarco.com · info@solucionesmarco.com