

Soluciones GxP Enters Excellence Partnership with ValGenesis to Expand Digital Validation Services Across Latin America

MONTEVIDEO, URUGUAY – March 12, 2025 –

Soluciones GxP, a leading provider of GxP and Regulatory Affair services to the Life Science industry in Latin America, today announced an Excellence Partnership with ValGenesis, the pioneer of paperless validation technology. This strategic alliance builds upon the two companies' existing partnership for the introduction of ValGenesis products into the Spanish-speaking Latin American market and enables Soluciones GxP to leverage ValGenesis' Validation Lifecycle Management System (VLMS) to deliver enhanced digital validation services to clients across the region.

Digital Transformation in Validation Services

The partnership represents a significant step in Soluciones GxP's commitment to embracing digital transformation in its processes and those of clients. By implementing ValGenesis' VLMS, Soluciones GxP will modernize traditional validation processes, offering clients a more efficient, cost-effective, and environmentally sustainable approach to compliance. "This Excellence Partnership with ValGenesis aligns perfectly with our mission to deliver cutting-edge GxP solutions to the Life Science industry in Latin America," said Eleonora Scoseria Pérez, Director at Soluciones GxP. "By transitioning from paper-based to digital validation, we're not only improving operational efficiency but also helping our clients achieve regulatory compliance with greater confidence and speed. We are thrilled to have this happen on our 30th anniversary as a company. Digital Validation means never again having to worry about how to include evidence, consolidating the whole validation package or making sure amendments are clear enough to read."

"This new stage of our partnership with Soluciones GxP will allow companies to accelerate time-to-market with the most advanced digital validation platform in the industry," said Bo Olsen, ValGenesis' SVP of Partners.

"Together, we're ready to empower life sciences companies in Latin America to deliver safe, effective healthcare solutions and embrace the benefits of digital

Soluciones GxP establece una Alianza de Excelencia con ValGenesis para Expandir los Servicios de Validación Digital en América Latina

MONTEVIDEO, URUGUAY – 12 de marzo de 2025 –

Soluciones GxP, proveedor líder de servicios en consultoría en GxP y de Asuntos Regulatorios para la industria de Ciencias de la Vida en América Latina, anunció hoy una Alianza de Excelencia con ValGenesis, pionero en tecnología de validación sin papel. Esta alianza estratégica fortalece la colaboración existente entre ambas compañías para la introducción de los productos de ValGenesis en el mercado latinoamericano de habla hispana y permite a Soluciones GxP aprovechar el Sistema de Gestión del Ciclo de Vida de la Validación (VLMS) de ValGenesis para ofrecer servicios de validación digital mejorados a sus clientes en toda la región.

Transformación Digital en los Servicios de Validación

La alianza representa un paso significativo en el compromiso de Soluciones GxP de adoptar la transformación digital en sus procesos y los de sus clientes. Al implementar el VLMS de ValGenesis, Soluciones GxP modernizará los procesos tradicionales de validación, ofreciendo a sus clientes un enfoque más eficiente, rentable y ambientalmente sostenible para cumplir con las normativas. "Esta Alianza de Excelencia con ValGenesis se alinea perfectamente con nuestra misión de ofrecer servicios de consultoría en GxP de vanguardia para la industria de Ciencias de la Vida en América Latina", comentó Eleonora Scoseria Pérez, Directora de Soluciones GxP. "Al pasar de la validación en papel a la validación digital, no solo estamos mejorando la eficiencia operativa, sino que también ayudamos a nuestros clientes a lograr el cumplimiento regulatorio con mayor confianza y rapidez. Estamos encantados de que esto ocurra en nuestro 30^º aniversario como empresa. La Validación Digital significa no volver a preocuparnos por cómo incluir evidencia, consolidar todo el paquete de validación o asegurarnos de que las enmiendas sean lo suficientemente claras para leer"

"Esta nueva etapa de nuestra colaboración con Soluciones GxP permitirá a las empresas acelerar el tiempo de comercialización con la plataforma de validación digital más avanzada de la industria", dijo Bo Olsen, SVP de Socios de ValGenesis.

"Juntos, estamos listos para empoderar a las empresas de ciencias de la vida en América Latina para ofrecer

validation, leading the way in transforming the healthcare ecosystem."

Expanding Digital Validation Across Latin America

Under the agreement, Soluciones GxP will:

- Implement ValGenesis' VLMS platform within its service delivery framework.
- Showcase the benefits of paperless validation to clients throughout Spanish speaking Latin America.
- Train clients on maximizing the potential of VLMS technology.
- Work closely with ValGenesis to facilitate client transitions to dedicated VLMS implementations when appropriate.

The partnership strengthens Soluciones GxP's position as a forward-thinking service provider in a region where digital adoption in regulated environments continues to accelerate.

Benefits of Digital Validation

The ValGenesis VLMS platform offers significant advantages over traditional paper-based validation approaches:

- **Reduced Validation Cycle Time:** Automation of workflow, approval processes, and documentation significantly decreases overall validation timelines.
- **Enhanced Compliance:** Standardized processes and built-in regulatory requirements minimize compliance risks.
- **Increased Cost Efficiency:** Elimination of paper-based processes reduces resource requirements and administrative overhead.
- **Improved Traceability:** Complete audit trails and electronic signatures ensure data integrity and simplified regulatory inspections.

soluciones para la salud, seguras y efectivas y aprovechar los beneficios de la validación digital, liderando el camino en la transformación del ecosistema."

Expansión de la Validación Digital en América Latina

Bajo el acuerdo, Soluciones GxP:

- Implementará la plataforma VLMS de ValGenesis dentro de su marco de servicios.
- Promoverá los beneficios de la validación sin papel a los clientes en toda América Latina de habla hispana.
- Capacitará a los clientes para maximizar el potencial de la tecnología VLMS.
- Trabjará estrechamente con ValGenesis para facilitar las transiciones de los clientes hacia implementaciones dedicadas de VLMS cuando sea apropiado.

La asociación refuerza la posición de Soluciones GxP como un proveedor de servicios con visión de futuro en una región donde la adopción digital en entornos regulados continúa acelerándose.

Beneficios de la Validación Digital

La plataforma VLMS de ValGenesis ofrece ventajas significativas sobre los enfoques tradicionales de validación basados en papel:

- **Reducción del tiempo del ciclo de validación:** La automatización de los flujos de trabajo, los procesos de aprobación y la documentación disminuye considerablemente los plazos generales de validación.
- **Cumplimiento mejorado:** Los procesos estandarizados y los requisitos regulatorios integrados minimizan los riesgos de no cumplimiento.
- **Mayor eficiencia en costos:** La eliminación de los procesos basados en papel reduce los requisitos de recursos y la sobrecarga administrativa.

- **Environmental Sustainability:** Dramatic reduction in paper consumption aligns with corporate environmental responsibilities.
- **Mejor trazabilidad:** Los registros completos de auditoría y las firmas electrónicas aseguran la integridad de los datos y simplifican las inspecciones regulatorias.
- **Sostenibilidad ambiental:** La reducción dramática en el consumo de papel se alinea con las responsabilidades ambientales corporativas.

About Soluciones GxP

Soluciones GxP is a specialized consulting firm headquartered in Uruguay, providing comprehensive GxP and Regulatory Affairs services to the Life Science industry across Latin America. Founded in 1995 and with a team of approximately 20 experts, the company delivers pharmaceutical quality assurance and GxP services, and regulatory compliance solutions that help clients navigate complex regulatory requirements while optimizing operational performance. Soluciones GxP's qualification & validation practice has experienced consistent growth, reflecting the company's reputation for excellence and specialized expertise in the region, specially in the Computer Systems Validation area where the company was a pioneer.

About ValGenesis

ValGenesis, Inc. is the creator of an innovative software platform that serves as a foundation for managing compliance-based validation activities in life science companies. ValGenesis was the first to digitize the entire validation lifecycle process with its paperless Validation Lifecycle Management System (VLMS®), a technology that enforces compliance-based validation workflows with 100% digital, risk-based validation planning and execution.

ValGenesis VLMS is trusted by industry-leading life science organizations worldwide as the system of record for validation lifecycle management. The cloud-based platform significantly reduces validation cycle time, improves standardization, ensures compliance with industry regulations, and provides a holistic view of validation status across the enterprise. With customers across the pharmaceutical, biotech, medical device, and contract manufacturing sectors, ValGenesis has established itself as the global leader in Validation Lifecycle Management Solutions.

Acerca de Soluciones GxP

Soluciones GxP es una firma de consultoría especializada con sede en Uruguay, que ofrece servicios integrales de consultoría en GxP y Asuntos Regulatorios para la industria de las Ciencias de la Vida en toda América Latina. Fundada en 1995 y con un equipo de aproximadamente 20 expertos, la empresa proporciona servicios de aseguramiento de calidad farmacéutica y GxP, y soluciones de cumplimiento regulatorio que ayudan a los clientes a navegar por los complejos requisitos regulatorios mientras optimizan el rendimiento operativo. La práctica de calificación y validación de Soluciones GxP ha experimentado un crecimiento constante, reflejando la reputación de la empresa por su excelencia y experiencia especializada en la región, especialmente en el área de Validación de Sistemas Informáticos, donde la empresa fue pionera.

Acerca de ValGenesis

ValGenesis, Inc. es el creador de una innovadora plataforma de software que sirve como base para gestionar actividades de validación basadas en el cumplimiento en las empresas de ciencias de la vida. ValGenesis fue el primero en digitalizar todo el proceso del ciclo de vida de la validación con su sistema de gestión del ciclo de vida de validación sin papel (VLMS®), una tecnología que refuerza los flujos de trabajo de validación basados en el cumplimiento con planificación y ejecución de validación digital, basada en riesgos.

Las organizaciones líderes en ciencias de la vida en todo el mundo confían en VLMS de ValGenesis como el sistema de referencia para la gestión del ciclo de vida de validación. La plataforma basada en la nube reduce significativamente el tiempo del ciclo de validación, mejora la estandarización, asegura el cumplimiento de las regulaciones de la industria y proporciona una visión holística del estado de la validación en toda la empresa. Con clientes en los sectores farmacéutico, biotecnológico, dispositivos médicos y manufactura por

contrato, ValGenesis se ha establecido como el líder global en soluciones de gestión del ciclo de vida de validación.

Other ValGenesis products include:

- **ValGenesis iRisk:** An intelligent risk assessment solution that provides advanced risk management capabilities across the product lifecycle
- **ValGenesis eLogbooks:** Digital logbooks that replace paper records for equipment, cleanrooms, and processes with compliant electronic documentation.
- **ValGenesis Process Insight:** Advanced analytics and reporting tools that provide real-time visibility into processes.

ValGenesis maintains a strong commitment to innovation, regularly enhancing its platform to address evolving industry needs and regulatory requirements.

Otros productos de ValGenesis incluyen:

- **ValGenesis iRisk:** Una solución avanzada de evaluación de riesgos que proporciona capacidades de gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del producto.
- **ValGenesis eLogbooks:** Bitácoras digitales que reemplazan los registros en papel para equipos, salas limpias y procesos con documentación electrónica conforme.
- **ValGenesis Process Insight:** Herramientas de análisis y generación de informes avanzados que proporcionan visibilidad en tiempo real de los procesos.

ValGenesis mantiene un fuerte compromiso con la innovación, mejorando regularmente su plataforma para abordar las necesidades y requisitos regulatorios en evolución de la industria.

Contact Information

Soluciones GxP	ValGenesis, Inc.
Eleonora Scoseria Director Soluciones GxP eleonora.scoseria@solucionesgxp.com	Bo Olsen SVP of Partners and Head of Europe Operations ValGenesis bo.olsen@valgenesiss.com

+59897821649

+45 53 84 51 14

www.solucionesgxp.com

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

Información de contacto

Soluciones GxP	ValGenesis, Inc.
Eleonora Scoseria Directora Soluciones GxP eleonora.scoseria@solucionesgxp.com	Bo Olsen SVP de Socios y Jefe de Operaciones en Europa ValGenesis bo.olsen@valgenesiss.com

+59897821649

+45 53 84 51 14

www.solucionesgxp.com

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