



Affaires Réglementaires



NOTRE EXPERTISE

Le pôle **AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES** d'AR2i vous accompagne dans vos dossiers réglementaires sur un panel de sujets très variés.

Il possède une forte expertise des dossiers CMC sur une grande variété de substances actives et sur plusieurs formes pharmaceutiques.

✓ CONSEIL TECHNICO-RÉGLEMENTAIRE

- Veille réglementaire
- Stratégie d'enregistrement
- Représentation auprès des autorités

⚙️ COORDINATION D'ÉTUDES DE DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE : Analytique, Galénique et Transfert de site

- Conseil réglementaire
- Mise en place et étude des protocoles
- Suivi des études et analyse des résultats

▮ AUDIT

- Portefeuille réglementaire
- Module 3
- Identification des écarts (« Gap analysis »)
- Proposition d'un plan d'actions
- Analyse de risques

📄 RÉDACTION DE DOSSIERS D'AMM

- Module 3
- Dossiers complets
- Dossiers de variations
- Réponses aux questions des autorités
- Quality Overall Summary (expertises)
- Baselines eCTD

🔍 INFORMATION PRODUIT : RCP, Notice et Etiquetage

- Dossiers DMI
- Mise aux Templates
- Comparaison et alignement
- Contrôle de BAT
- Test de lisibilité des notices

📁 DÉPÔT DE DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES AUPRÈS DES AUTORITÉS

- Soumission e-CTD (logiciel EnnoV)

PLUS D'INFORMATIONS

www.ar2i.fr
01 45 37 10 93
Contact : Saholy RAKOTOMANGA
rakotomanga@ar2i.fr et 06 89 86 08 91