



## 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](http://www.ar2i.fr)  
01 45 37 10 93  
Contact : Saholy RAKOTOMANGA  
[rakotomanga@ar2i.fr](mailto:rakotomanga@ar2i.fr) et 06 89 86 08 91