

D2M

santé

LOTS POUR ESSAIS CLINIQUES

D2M santé assure la production et le conditionnement des médicaments pour essais cliniques. Toutes les classes pharmacologiques sont concernées (sauf stupéfiants, psychotropes, cytotoxiques et médicaments hormonaux) ainsi que toutes formes pharmaceutiques (sauf produits stériles).

NOTRE « SAVOIR-FAIRE »

- Rédaction du dossier de demande d'autorisation de l'essai clinique (études nationales et internationales)
- Préparation des listes de randomisation et des enveloppes de levée d'insu
- Importation des médicaments de comparaison
- Conditionnement primaire et secondaire des médicaments de l'essai
- Libération réglementaire et pharmaceutique des médicaments de l'essai
- Destruction des unités de traitement de l'essai
- Distribution et logistique en partenariat avec le dépositaire et distributeur pharmaceutique CSP/ TRANSLAB

NOTRE « SAVOIR-DÉVELOPPER »

- Mise au point et production de placebo
- Masquage des produits à comparer
- Protocoles de stabilité (choix des critères)
- Monographie de contrôles des médicaments de l'essai

Quelques exemples de réalisations

PHASE DE DÉVELOPPEMENT	FORME PHARMACEUTIQUE	PRESTATIONS RÉALISÉES
PHASE I	Poudre pour application locale	Dossier d'autorisation Développement analytique Fabrication produit vrac Conditionnement primaire et secondaire Libération pharmaceutique
PHASE II (recherche de dose)	Gel pour voie orale	Développement galénique Développement analytique Fabrication du produit vrac Conditionnement primaire et secondaire Stabilités Libération pharmaceutique Distribution
PHASE III	Comprimés conditionnés en blisters (voie orale)	Randomisation Enveloppes de levée d'insu Développement et production du placebo Fabrication et contrôle des produits vrac Conditionnement primaire et secondaire Libération pharmaceutique Distribution
PHASE IV	Solution buvable (voie orale)	Contrôles produits vrac Conditionnement primaire et secondaire Libération pharmaceutique Distribution

D2M

santé

CLINICAL TRIAL SUPPLIES

D2M Santé ensures the complete manufacture (including production and packaging) of investigational medicinal products. D2M Santé prepares clinical trial supplies whatever the dosage forms used (except sterile dosage forms) and the pharmacological profile of the active substance to be tested (except cytotoxic, hormonal, and psychotic medicinal products).

OUR "PROCESSING KNOW-HOW"

- Writing of the clinical trial application file for both national and international trials
- Generation of randomisation listings and preparation of sealed decoding envelopes
- Importation of Comparator products
- Immediate and outer packaging of investigational medicinal products
- Pharmaceutical and Regulatory Releases for the investigational medicinal products
- Site distribution logistics in partnership with the CSP-EPL European company
- Destruction of treatment units when returned from investigational sites

OUR "DEVELOPING KNOW-HOW"

- Manufacture of Placebo including relevant Formulation Development
- Masking of Investigational medicinal products
- Stability study designs (choice of relevant criteria)
- Investigational medicinal products Quality Control Monographs

Some achievements

CLINICAL PHASE DEVELOPMENT	DOSAGE FORM	ACHIEVEMENTS
PHASE I	Cutaneous Powder	Clinical trial Authorisation Application file Analytical development Bulk product manufacturing Immediate packaging Outer packaging Pharmaceutical release
PHASE II (escalating dose clinical trial)	Oral gel	Formulation development Analytical development Bulk product manufacturing Immediate and outer packaging Pharmaceutical release Clinical trial supplies distribution
PHASE III	Oral tablets (packaged in blisters)	Randomisation list Decoding sealed envelopes Development and manufacture of a relevant Placebo Manufacture of bulk products and quality controls Immediate and outer packaging Pharmaceutical release Clinical trial supplies distribution
PHASE IV	Oral solution	Quality control of bulk products Immediate and outer packaging Pharmaceutical release Clinical trial supplies distribution