

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