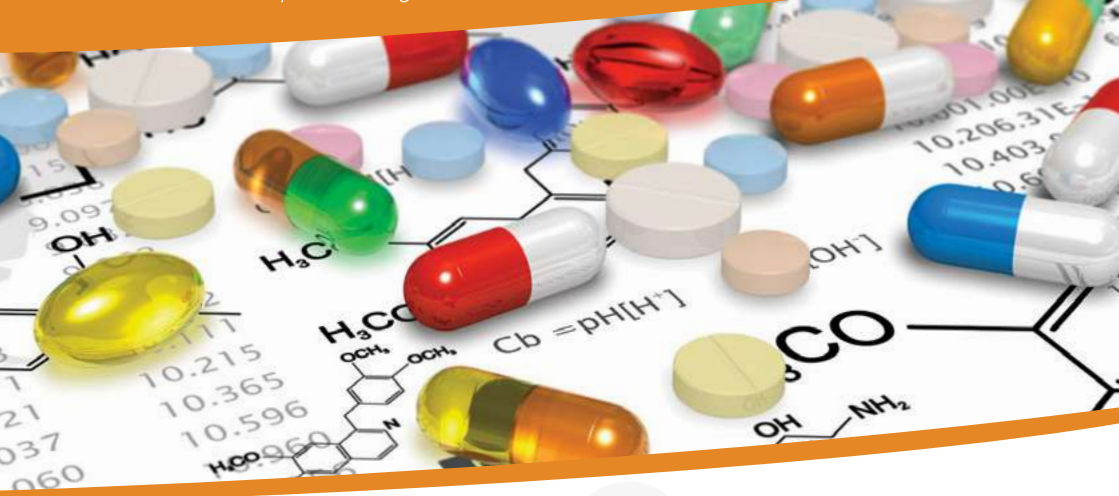




MÉDICAMENTS HUMAINS & VÉTÉRINAIRES

Notre expertise réglementaire à votre service



L'équipe Staphyt Regulatory vous conseille et vous accompagne dans toutes les procédures réglementaires nécessaires à l'évaluation de l'impact environnemental de vos médicaments selon les Directives 2001/83/ CE (médicaments humains) ou 2001/82/CE (médicaments vétérinaires).

Grâce à une solide expérience en évaluation des risques environnementaux et écotoxicologiques dans les domaines des PPP, des Biocides ou de REACH, nos experts sont en mesure de vous assister pour réaliser les évaluations de risque pour l'environnement de vos médicaments humains et vétérinaires, et répondre ainsi aux exigences réglementaires relatives à la protection de l'environnement.

Staphyt Regulatory offre une large gamme de services réglementaires pour les médicaments humains et vétérinaires:

- **Conseils réglementaires et stratégiques**
- **Évaluation des risques pour l'environnement pour les médicaments humains (module 1.6 du dossier d'AMM) et pour les médicaments vétérinaires**
- **Élaboration de stratégie d'essai et gestion d'études BPL**
- **Évaluation du caractère PBT des principes actifs**
- **Évaluation des risques de contamination croisée lors de la fabrication des médicaments et calcul des PDE («Permitted Daily Exposure»)**
- **Échanges avec les autorités**
- **Formation réglementaire ou technique**
- **Et bien plus...**



**AGROCHIMIE &
BIOCONTRÔLE**



**FERTILISANT &
BIOSTIMULANT**



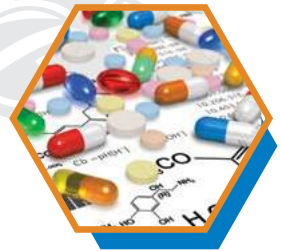
BIOCIDE



REACH



**MÉDICAMENT HUMAIN
& VÉTÉRINAIRE**



COSMÉTIQUE

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter :

contact@staphyt.com
tél +33 (0)3 21 21 45 21
Siège social
23, rue de Moeuvres
62860 INCHY EN ARTOIS - FRANCE
www.staphyt.com



Staphyt
REGULATORY