

Centre for European Regulatory Affairs SAS



87 route du Gué des Grues
28260 SOREL MOUSSEL - FRANCE
Tél. : +33 2 37 41 68 00 / Fax: +33 2 37 43 51 87
E-mail : info@ceraconsult.com



 The Centre for European Regulatory Affairs (CERA) is an independent consultancy firm that was founded in 1995.

CONTACT

Managing Director Marie-Sylvie BOUTIN

SERVICES

Our services encompass the following fields of expertise:

- consulting in regulatory strategies and development
- contacts with medicinal product agencies
- auditing of dossiers and critical review of data
- complete management of records, submission of all formats in the EU (NeeS, e-CTD)
- preparation of answers, referrals and participation in hearings
- maintaining of authorisations (variations, renewals)

The team at CERA – made up of English and French native speakers – manages all types of European procedure. Its regulatory experience is coupled with prior practical experience in different sectors of the pharmaceutical industry.



 La société CERA (Centre for European Regulatory Affairs) est une Société de Conseil indépendante fondée en 1995.

CONTACT

Présidente Marie-Sylvie BOUTIN

SERVICES

Nos services englobent les champs d'expertise suivants :


- conseil en stratégies réglementaires et développement
- contacts avec les agences du médicament
- audit de dossiers, revue critique des données
- gestion complète de l'enregistrement, soumissions en UE sous tous formats (NeeS, e-CTD)
- préparation des réponses, des saisines (referral) et participation aux audiences
- maintenance des autorisations (variations, renouvellements)

L'équipe de CERA, de langue maternelle anglaise ou française, gère tous types de procédures européennes. Son expérience réglementaire se double des acquis pratiques antérieurs dans différents domaines de l'industrie pharmaceutique.

Centre for European Regulatory Affairs SAS



87 route du Gué des Grues
28260 SOREL MOUSSEL - FRANCE
Tél. : +33 2 37 41 68 00 / Fax: +33 2 37 43 51 87
E-mail : info@ceraconsult.com

 Die Firma CERA (Centre for European Regulatory Affairs) ist ein 1995 gegründetes unabhängiges Beratungsunternehmen.

KONTAKT

Vorsitzende Marie-Sylvie BOUTIN

DIENSTLEISTUNGEN

Unsere Dienstleistungen umfassen folgende Kompetenzbereiche:

- Beratung im Hinblick auf Zulassungsstrategien und Entwicklung
- Kontakte mit den Arzneimittelbehörden
- Audit der Dossiers, kritische Auswertung der Daten
- Komplette Verwaltung der Zulassungsverfahren, EU-Anträge in allen Formaten (NeeS, e-CTD)
- Vorbereitung der Antworten, Schiedsverfahren (Referral) und Teilnahme an den Sitzungen
- Nach der Zulassung: Änderungen, Verlängerungen.

Das CERA-Team, dem französische und englische Muttersprachler angehören, nimmt sich europäischer Verfahren aller Art an. Seine Erfahrung und Fachkenntnis der Zulassungsverfahren wird effizient durch vorausgehende Praxis in den verschiedenen Bereichen der Pharmaindustrie ergänzt.

 La sociedad CERA (Centre for European Regulatory Affairs) es una Sociedad de Asesoría independiente fundada en 1995.

CONTACTO

Presidente Marie-Sylvie BOUTIN

SERVICIOS

Nuestros servicios engloban los siguientes campos de experiencia:

- asesoría en estrategias reglamentarias y de desarrollo
- contactos con las agencias del medicamento
- auditoría de expedientes, revisión crítica de los datos
- gestión completa del registro, sumisiones en UE en todos los formatos (NeeS, e-CTD)
- preparación de las respuestas, las consultas (referral) y participación en las audiencias
- mantenimiento de las autorizaciones (variaciones, renovaciones)

El equipo de CERA, de lengua maternal inglesa o francesa, administra todos los tipos de procedimientos europeos. Su experiencia reglamentaria se complementa con los conocimientos anteriores adquiridos en distintos ámbitos de la industria farmacéutica.

