



**MEDIPHA SANTÉ**  
Les Ferreries  
28480 SAINTIGNY  
>> FRANCE <<  
Tél. : 33 1 69 59 23 00  
Fax : 33 1 69 59 23 10  
medipha@medipha.eu



[www.medipha-sante.fr](http://www.medipha-sante.fr)



#### CHEF D'ENTREPRISE / BUSINESS MANAGER

Luc LAMIRault  
luc@medipha.eu

#### HEAD PHARMACIST / EU-QPPV

Kévin BONDIGUEL  
kevin@medipha.eu

#### REGULATORY AFFAIRS MANAGER

Maxime CHAUVEAU  
maxime@medipha.eu



Conception www.grafityfr - Édition 2019 - Source Devup

For more than 15 years now, **Medipha Santé** has been a French pharmaceutical company with an «exploitant» and importer status, providing a wide range of services in the health sector [drugs for human or veterinary use and medical devices].

- Regulatory affairs: Drugs and medical devices
- Business Development: If you are looking for a dossier or a marketing authorisation, for example.
- Pharmacovigilance: Our experts take care of your pharmacovigilance concerns!
- Marketing authorisation: application, hosting and maintenance
- Raw material: Sourcing, customs clearance and delivery
- Launch and marketing: Market access and distribution
- eCTD: Life cycle of your marketing authorisation
- European network: Regulations in real time!

Medipha Santé:

- has more than 100 clients worldwide,
- files up to 350 marketing authorisation dossiers with the relevant European authorities (ANSM, EMA, etc.) per year,
- markets and distributes, on behalf of third parties, some twenty pharmaceutical specialties in France (city and hospital pharmacies).



Looking forward to serving you

[www.medipha-sante.fr](http://www.medipha-sante.fr)



REGULATORY AFFAIRS



PHARMACOVIGILANCE



BUSINESS DEVELOPMENT



LAUNCH AND EXPLOITANT

15 years of expertise in  
Regulatory Affairs

5 years of expertise in  
Distribution and Marketing

# MEDIPHA SANTÉ

 **Medipha Santé** est, depuis plus de 15 ans, une entreprise pharmaceutique française au statut d'exploitant et importateur, qui vous offre une large gamme de services dans le domaine de la santé [médicaments à usage humain et vétérinaire, dispositifs médicaux].

- Affaires réglementaires : Médicaments et dispositifs médicaux
- Business Development : Vous recherchez un dossier, une AMM...
- Pharmacovigilance : Vos préoccupations de pharmacovigilance prises en main par nos experts !
- AMM : Exploitation, Hébergement et maintenance
- Matière première : Sourcing, dédouanement et livraison
- Lancement et exploitation : Market access et distribution
- eCTD : Cycle de vie de votre AMM
- Réseau Européen : La réglementation en temps réel !

Medipha Santé :

- a plus de cent clients à travers le monde,
- dépose jusqu'à 350 dossiers d'AMM aux autorités compétentes européennes (ANSM, EMA...) par an,
- commercialise et distribue, pour le compte de tiers, une vingtaine de spécialités pharmaceutiques en France (pharmacies de villes et d'hôpitaux).



 Desde hace más de 15 años, **Medipha Santé** es una empresa farmacéutica francesa con estatus de « exploitant » e importador, que le ofrece una amplia gama de servicios en el ámbito de la salud [medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios].

- Asuntos reglamentarios: Medicamentos y dispositivos médicos
- Business Development: Si está buscando un dossier, una autorización de comercialización, etc.
- Farmacovigilancia: ¡Nuestros expertos se encargan de sus preocupaciones de farmacovigilancia!
- Autorización de comercialización : Utilización, Hosting y mantenimiento
- Materia prima: Sourcing, despacho de aduana y entrega
- Lanzamiento y operación: Market access y distribución
- eCTD: Ciclo de vida de su autorización de comercialización
- Red Europea: ¡La normativa en tiempo real!

Medipha Santé:

- tiene más de cien clientes en todo el mundo,
- presenta hasta 350 expedientes de autorización de comercialización a las autoridades competentes europeas (ANSM, EMA, etc.) al año,
- comercializa y distribuye, por cuenta de terceros, ca. veinte especialidades farmacéuticas en Francia [farmacias de ciudad y de hospitales].

 **Medipha Santé** das französische Pharmaunternehmen mit «Exploitant» und Importeurstatus, bietet Ihnen seit mehr als 15 Jahren ein breites Sortiment an Serviceleistungen in der Gesundheitsbranche [Medikamente für Mensch und Tier, medizinische Geräte] an.

- Regulatorische Angelegenheiten: Medikamente und medizinische Geräte
- Business Development: Sie suchen ein Zulassungsdossier, eine Marktzulassung...
- Pharmakovigilanz: Unsere Experten nehmen Ihre Anliegen auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz in die Hand!
- Marktzulassung: Nutzung, Hosting und Aufrechterhaltung
- Rohstoff: Einkauf, Zollabwicklung und Lieferung
- Markteinführung und Betreibung: Market access und Vertrieb
- eCTD: Lebenszyklus Ihrer Marktzulassung
- Europäisches Netzwerk: Gesetzgebung in Echtzeit!

Medipha Santé:

- hat über hundert Kunden weltweit,
- reicht jährlich bis zu 350 Marktzulassungsdossiers bei den zuständigen europäischen Behörden ein (ANSM, EMA...),
- vertreibt und vermarktet im Auftrag von Dritten ca. zwanzig Arzneimittelspezialitäten in Frankreich (Stadtapotheken und Krankenhausapotheke).

