

**DI RENZO SRL
LE AZIENDE FARMACEUTICHE E L'ATTIVITÀ REGOLATORIA**

La Di Renzo Regulatory Affairs è stata fondata nel 1985 da Sante Di Renzo, chimico e psicologo con esperienza lavorativa pluriennale nel settore farmaceutico e in Farmindustria.

Si avvale di un organico altamente specializzato di circa 40 persone, per la maggior parte tecnici laureati. Di Renzo Regulatory Affairs offre servizi regolatori per medicinali per uso umano e veterinario, dispositivi medici, presidi medico chirurgici, biocidi, cosmetici, integratori alimentari, prodotti dietetici, omeopatici, gas medicinali, fitoterapici. Segue, per conto delle aziende, procedure di mutuo riconoscimento, DCP e nazionali; predispone la documentazione necessaria per la presentazione di variazioni, trasferimenti e rinnovi. Offre assistenza nella contrattazione del prezzo dei farmaci presso l'AIFA. Assiste le aziende nell'allestimento dei dossier tecnici per l'ottenimento della Certificazione CE di dispositivi medici. Offre consulenza in merito alla registrazione di biocidi. Dispone di unità di farmacovigilanza, di tracciabilità dei farmaci, di informazione scientifica e di allestimento di dossier in eCTD. Si avvale di persone di madrelingua per la traduzione di testi scientifici da/in inglese e tedesco provvedendo ove necessario alla loro asseverazione presso il tribunale. Collabora con studi di consulenza internazionali di consolidata esperienza e con i principali laboratori di analisi italiani accreditati GLP.

Fa parte di vari network regolatori europei. La sede principale è situata nel centro di Roma, in una posizione strategica non lontana dal Ministero della Salute, dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dall'Istituto Superiore di Sanità. Per rendere più puntuale ed efficace la collaborazione con le aziende del settore, a breve verrà avviato un ufficio a Milano e uno a Londra.

DI RENZO S.R.L.
Regulatory Affairs
Roma: Viale Manzoni 59 - 00185
Tel: +39 0677209020 - Fax +39 0670474067
e.mail : direnzo@direnzo.it
Sante Di Renzo
Direttore Generale

Milano: Via Gustavo Fara 13 - 20124
Tel: +39 3292054587
London: 1-5 Lille Road - SW16 1TX
info@direnzo.co.uk
www.direnzo.biz