



Chemsafe offre servizi di consulenza regolatoria, fondati su 4 business units: Chemical, Pharma, Agro/biocides e Medical Devices. Abbiamo molta esperienza in questi settori, grazie all'interdisciplinarietà dei collaboratori ed alla visione globale.



PROFILO DELLA SOCIETÀ

Dati anagrafici

Ragione sociale:	<i>CHEMSAFE S.r.l.</i>
Indirizzo:	<i>Via Lugnacco, 4 – 10010 Parella (TO)</i>
Telefono:	<i>0125538888</i>
E-mail:	chemsafe@chemsafe-consulting.com
Sito Web:	www.chemsafe-consulting.com

Informazioni generali

Dipendenti sedi ubicate nella Città Metropolitana di Torino:	<i>Da 15 a 50</i>
Dipendenti Italia:	<i>Da 15 a 50</i>
Fatturato medio ultimi 3 anni:	<i>Da 1 a 5 milioni di €</i>
Certificazioni:	<i>ISO 9001</i>

Contatto aziendale

Cognome:	<i>Conto</i>
Nome:	<i>Antonio</i>
Telefono:	<i>0125538888</i>
E-mail:	a.conto@chemsafe-consulting.com

DETTAGLIO DEI SERVIZI PROPOSTI

Consulenza regolamentazione sostanze chimiche in materia di:

REACH/CLP

Ambito chimico:

- Consulenza preliminare e definizione del progetto.
- Servizi di registrazione REACH, ruolo di OR, gestione dei consorzi, consulenza su normative analoghe al REACH.
- Servizi completi legati a CLP/GHS sia per sostanze che per miscele.
- Preparazione di SDS e SDS estese, traduzioni in moltissime lingue, classificazione per il trasporto, indicazione della persona competente.
- Preparazione del SIP (Substance Information Profile).
- Costruzione di scenari di esposizione, valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio.
- Predizioni in silico (vedere ambito farmaceutico) con Expert Report da parte del nostro ERT® (European Registered Toxicologist).
- Dossier di autorizzazione/restrizione, inclusa l'analisi socio-economica.
- Collegamento con i corpi normativi.
- ECOLABEL/NORDIC SWAN, BLAUER ANGEL (Ge).
- Criteri ambientali minimi per l'Italia.

Ambito dei prodotti agrochimici e biocidi:

- Consulenza preliminare e definizione del progetto.
- Studio di fattibilità e analisi di data gaps, ricerca in letteratura e di affidabilità.
- Applicazione dei criteri di cut-off.
- Definizione degli studi e monitoraggio.
- Preparazione del dossier tecnico, incluso il BAD (Biological Assessment Dossier) e il Completeness Check.
- Valutazione del rischio sia umano sia ambientale, valutazione PBT.
- Sicurezza alimenta, valutazione del rischio per la dieta.
- Utilizzo di modelli di valutazione quali: FOCUS (PELMO e PEARL), PERSAM, PELMO ed EXPOSIT per la Germania, MACRO GW per lo UK, EUSES e CONSEXPO, altri in base ai bisogni.
- Predizioni in silico (vedere ambito farmaceutico).
- Equivalenza tecnica (Tier I e Tier II).
- Invio all'autorità competente, assistenza e procura, se necessario.
- Supporto legale per consorzi, creazione e gestione di Task Force.
- Mutuo riconoscimento: procedura ed assistenza in tutti i paesi UE.
- Preparazione di dossier PMC per l'Italia.
- Procedure di modifica dei PMC per l'Italia.
- Procura al ministero della salute ed all'ISS per l'Italia.

Ambito farmaceutico:

- Servizi regolatori: Site Master File; notifica all'AIFA (Italia); preparazione DMF (formato e-CTD) per Europa, Canada e USA; supporto per la preparazione e l'invio di CEP (certificati di sostenibilità); dossier di sostenibilità; pianificazione e report per validazione del processo, pulizia ed analitici; protocolli di stabilità; SOPs (Standard Operating Procedure); Risk Assessment specifico; Pre-audit GMP ed ispezioni a siti produttivi extra-UE; formazione; Manager temporaneo per assistenza a manager QP e QA.
- Sicurezza: OEL/OEB/ASL valutazioni che includono supporto ingegneristico per le misure di contenimento; valutazione PDE per attivi e prodotti medicinali (EMA/CHMP/SWP/169430/2012/00); ERA per prodotti medicinali ad uso umano EMEA/CHMP/SWP/4447/00, o ad uso veterinario, VICH GL6 and VICH GL38; E&L (Extractables and Leachables) su prodotti farmaceutici finiti; valutazione di sicurezza delle impurezze (ICH Q3A, ICH Q3B and ICH M7), genotossicità, tossicità e valutazione del rischio; valutazione delle impurezze elementari (ICH Q3D), genotossicità, tossicità e valutazione del rischio nei prodotti medicinali per uso umano o veterinario; valutazione dei solventi (ICH Q3C), genotossicità, tossicità e valutazione del rischio; predizioni in silico (vedere ambito farmaceutico); ADI (Admissible Daily Intake) per ingredienti alimentari; DNEL e PNEC (REACH); valutazione della biocompatibilità; Expert Report da parte del nostro ERT® (European Registered Toxicologist).

DETTAGLIO DEI SERVIZI PROPOSTI

- *Sviluppo preclinico: profilazione In silico (vedere ambito farmaceutico); interpretazione dei risultati ed Expert Report da parte del nostro ERT® (European Registered Toxicologist); selezione del testing panel, selezione CRO, monitoraggio studi ed Expert Report da parte del nostro ERT® (European Registered Toxicologist).*
- *Cosmetici: consulenza preliminare e definizione del progetto; studio di fattibilità e analisi di data gaps, ricerca in letteratura e di affidabilità; preparazione PIF (product Information File, Parte A e B); notifiche CPNP (Cosmetic Product Notification Portal); monitoraggio degli studi (tossicologico, clinico, efficacia); predizioni in silico (vedere ambito farmaceutico); indicazione della Persona Responsabile (RP); valutazione degli ingredienti (servizi REACH); EU ECOLABEL; consiglio legale.*
- *Alimenti: Consulenza preliminare e definizione del progetto; strategia regolatoria e pianificazione; ingredienti (sicurezza e purezza); NIAS (Non-Intentionally Added Substances); ricerca in banche dati (70 fonti) compresa EFSA OpenFood Tox; applicazione GRAS; valutazione dell'esposizione con la dieta; preparazione del dossier di sicurezza, inclusa l'attività di testing e di monitoraggio; valutazione del rischio per la salute umana; predizioni in silico (vedere ambito farmaceutico); invio documentazione alle autorità di sicurezza (i.e. EFSA) e supporto post-invio; adeguatezza del packaging; design e monitoraggio di trial clinici; studi di migrazione; definizione dei claim ed etichettatura; classificazione novel food; notifica di mercato per gli stati membri UE; certificati di libera vendita; Expert Report da parte del nostro ERT® (European Registered Toxicologist).*
- *Valutazioni in silico e di genotossicità: DEREK Nexus, vari end-points tossicologici; SARAH Nexus, genotossicità; METEOR Nexus, metabolism; ZENETH: Meccanismi di degradazione; Altri tool specifici: ICH M7 valutazione di mutagenesi, ICH Q3A impurezze in una nuova sostanza farmaceutica, ICH Q3B impurezze in un nuovo prodotto farmaceutico, ICH Q3C solventi, guida S2(R1) ai testing di genotossicità, Expert Report da parte del nostro ERT® (European Registered Toxicologist).*

Ambito dispositivi medici:

- *Studi di fattibilità e data gaps su prodotti borderline (dispositivi medici/ prodotti farmaceutici, cosmetici, biocidi e integratori alimentari).*
- *Consulenza strategica/regolatoria su Direttiva 93/42 CEE e Regolamento (EU) 2017/745.*
- *Expert Report di valutazione tossicologica/biologica per la definizione degli studi pre-clinici.*
- *Supporto all'elaborazione della valutazione biologica in conformità con la UNI EN ISO 10993-1.*
- *Monitoraggio degli studi di biocompatibilità, clinici e pre-clinici, di efficacia e di usabilità.*
- *Preparazione del report di valutazione clinica in accordo con la MEDDEV 2.7/1.*
- *Supporto alla stesura del piano di gestione dei rischi in conformità con la UNI EN ISO 14971.*
- *Revisione/preparazione della documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico).*
- *Implementazione del Sistema Gestione Qualità in conformità con la UNI EN ISO 13485.*
- *Registrazione dei Dispositivi Medici nei database Nazionali.*
- *Identificazione e gestione dei contatti con Autorità Competenti (EU ed extra-EU).*
- *Corsi di training sui Dispositivi Medici.*

Dettaglio attività svolte:

Chemsafe è stata fondata nel 2001 dal Dr. Antonio Conto, è stata fondata nel 2001 by Dr. Antonio Conto ERT® (European Registered Toxicologist), dopo l'esperienza come tossicologo regolatorio iniziata nel 1988. Chemsafe è una società di consulenza nel campo degli affari regolatori ed ha sviluppato al suo interno una struttura centrata su quattro Business Units in modo da poter coprire un'ampia gamma di servizi nell'area medica (prodotti farmaceutici, cosmetici e dispositivi medici) e nell'area chimica (chimica industriale, chimica fine, biocidi, prodotti agrochimici, fertilizzanti, detersivi, ...).

I servizi offerti iniziano con la pianificazione del progetto fino alla preparazione del dossier specifico, inclusa l'attività di testing (tossicologia, efficacia e trial clinici). Chemsafe può vantare un'ampissima esperienza in tutti i settori summenzionati basata su una squadra composta da Biologi, Biotecnologi, Chimici, Chimici industriali, Ingegneri biomedici, Tossicologi e Risk assessors. Il personale lavora con attitudine volta al problem solving ed una prospettiva globale.

DETTAGLIO DEI SERVIZI PROPOSTI

AGEVOLAZIONI OFFERTE AI SOCI

Chemsafe s.r.l. offre un'agevolazione del 10% sui servizi richiesti dai Soci dell'Unione Industriale di Torino.