



Ar Santé

Entreprise leader dans le domaine réglementaire,
dédiée à secteur pharmaceutique et chimique.



Zones de services Ar Santé

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Conseils pour l'autorisation d'installation et d'exploitation de :

Pharmacies
Usines ou ateliers de production de nettoyants, détergents et/ou désinfectants
Pharmacies
Caves (cosmétiques, DM, aliments et substances dangereuses)
Laboratoires cosmétiques à faible risque
Trousse de premiers secours
Salle de procédure
Audits d'établissement.
Des audits pour vérifier le respect des
Bonnes pratiques.
Conseils pour l'autorisation de zone de fractionnement en pharmacie.
Conseils pour l'obtention d'une autorisation de commerce
électronique pour les pharmacies.

PHARMACEUTIQUE

Enregistrement des produits pharmaceutiques de synthèse chimique et biologique

Audits réglementaires des entreprises

Audits qualité NCh-ISO/IEC

17025:2017

Inscription de l'établissement à la plateforme GICONA

PRODUITS DE BEAUTÉ

Enregistrement des produits cosmétiques

Enregistrements de produits HBO (hygiène,
Faible risque, odorants)

Modifications du dossier de santé

Transferts de dossiers de santé

Organisation d'usines cosmétiques

Inscription de l'établissement à la plateforme GICONA

Conception de formulations cosmétiques

DÉSINFECTANTS

Enregistrement des produits désinfectants / Nettoyants

Désinfectants / Assainissants

Préparation des fiches de sécurité conformément à la réglementation nationale en vigueur NCH2245:2021

Maquila de produits désinfectants/assainissants.

Inscription d'établissement à la plateforme

GICONA

Conception de formulations



À propos de nous

Leaders dans les domaines réglementaires Produits pharmaceutiques et chimiques

Chez Ar Sante, nous disposons d'une équipe multidisciplinaire possédant une vaste expérience dans le domaine réglementaire dont l'objectif principal est de fournir un service complet, rapide et confidentiel à votre entreprise.

Chez Ar Santé, nous générerons une combinaison d'expériences techniques, réglementaires et managériales. Cette combinaison d'expériences leur permet d'aider les entreprises à se conformer aux réglementations applicables et à protéger la santé publique.

Depuis 2006, Ar Sante accompagne les entreprises des domaines minier, industriel et de la santé pour optimiser leurs performances, à travers des solutions technologiques pharmaceutiques avancées grâce à un réseau mondial d'experts, axés sur l'obtention de résultats.



À propos de nous

Mission

Être une entreprise de conseil globale, axée sur la promotion de la qualité de vie et des soins de santé primaires renouvelés, engagée dans l'innovation, la qualité et l'environnement, qui encourage la conciliation familiale, en suivant les synergies entreprises par nos propres travailleurs. Une équipe d'experts, orientée vers l'obtention de résultats.

Vision

Être reconnu au sein de notre secteur-conseil, comme une entreprise qui entretient des relations stables et durables avec nos clients, en répondant à leurs besoins et attentes, ainsi qu'avec nos collaborateurs externes et internes.

Nous serons une entreprise à rentabilité sociale appliquant une gestion publique efficace et transparente, avec une équipe multidisciplinaire et une communauté participative, qui gère des réponses globales aux besoins de santé, soutenues par le réseau, à travers des services de qualité.



Proposition de valeur

Cette proposition de valeur s'appuie sur l'expérience, les connaissances et les réseaux de leaders dans le domaine de la réglementation.

Expertise : Les responsables de la réglementation possèdent une vaste expérience des réglementations applicables au secteur pharmaceutique et chimique. Cela leur permet de comprendre les exigences réglementaires et comment y répondre de manière efficace et efficiente.

Connaissances : les leaders dans le domaine de la réglementation sont au courant des derniers développements en matière de réglementation. Cela leur permet de fournir aux entreprises les informations et les ressources dont elles ont besoin pour se tenir au courant des dernières réglementations.

Réseaux : les responsables de la réglementation disposent d'un vaste réseau de contacts au sein des agences de réglementation. Cela leur permet d'aider les entreprises à naviguer dans le processus réglementaire et à résoudre tout problème pouvant survenir.

La proposition de valeur supplémentaire d'Ar Santé qui s'appuie sur sa connaissance de la réglementation chilienne. Cela leur permet d'aider les entreprises à se conformer de manière efficace et efficiente à la réglementation chilienne.

Conseiller les entreprises sur les exigences réglementaires applicables.

Aide les entreprises à élaborer des plans de conformité réglementaire.

Représenter les entreprises auprès des agences de régulation.

Tenir les entreprises informées des dernières évolutions en matière de réglementation.



Nos prestations

Notre société est spécialisée dans la fourniture de services de conseil en réglementation des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, des éléments de protection individuelle, des cosmétiques, des compléments alimentaires, des aliments, des produits de nettoyage et d'hygiène ménagers et des désinfectants. Nous fournissons des conseils sur les importations de produits de santé et les autorisations des établissements de santé, conformément à la législation et à la réglementation actualisées.

IMPORTATIONS

Conseils pour l'obtention des certificats douaniers de destination (CDA) et Certificats d'Utilisation et d'Élimination pour l'importation de produits :

- Désinfectants
- Produits de beauté
- Nourriture
- Dispositifs médicaux avec/sans enregistrement sanitaire
- Éléments de protection individuelle (EPI)
- médicaments
- Coordination logistique d'importation
- Conseils en cas de retenues douanières

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Enregistrement des dispositifs médicaux qui doivent disposer d'un enregistrement sanitaire pour leur commercialisation.

- Déclaration des dispositifs médicaux par le FAI
- Conseils sur la vérification des antécédents en matière de dispositifs médicaux
- Inscription de l'établissement à la plateforme GICONA
- Inscription de la société auprès de l'ISP en tant qu'importateur/exportateur/distributeur et commercialisateur de dispositifs médicaux



Nos prestations

NOURRITURE

Conseils sur la classification des aliments selon leur composition qualitative-quantitative.
Préparation de l'étiquetage
Usines de compléments alimentaires
Inscription de l'établissement sur la plateforme AS DIGITAL.

PHARMACEUTIQUE

Enregistrement des produits pharmaceutiques de synthèse chimique et biologique
Audits réglementaires des entreprises
Audits qualité NCh-ISO/EC 17025:2017
Inscription de l'établissement à la plateforme GICONA

PROYECTOS

Formulations du projet Corfo.
Réalisation d'états de l'art.
Gestion de projet Corfo
Conseil sur les évaluations de projets Corfo
Gestion de base de données clients

DÉSINFECTANTS

Enregistrement des produits désinfectants / Nettoyants désinfectants / Assainisseurs
Préparation des fiches de sécurité conformément à la réglementation nationale en vigueur NCH2245:2021
Maquila de produits désinfectants/assainissants.
Inscription de l'établissement à la plateforme GICONA
Conception de formulations

PRODUITS DE BEAUTÉ

Enregistrement des produits cosmétiques
Enregistrements de produits HBO (Hygiène, Faible risque, Odorants)
Modifications du dossier de santé
Transferts de dossiers de santé
Organisation d'usines cosmétiques
Inscription de l'établissement à la plateforme GICONA
Conception de formulations cosmétiques



Nos prestations

ÉTABLISSEMENTS FAMILIAUX

Conseils pour l'autorisation d'installation et d'exploitation de :

Pharmacies

Usines ou ateliers de production de nettoyants, détergents et/ou désinfectants

Pharmacies

Caves (cosmétiques, DM, aliments et substances dangereuses)

Laboratoires cosmétiques à faible risque

Trousse de premiers secours

Salle de procédure

Audits d'établissement.

Audits pour vérifier le respect des bonnes pratiques.

Conseils pour l'autorisation de zone de fractionnement en pharmacie.

Conseils pour l'obtention d'une autorisation de commerce électronique pour les pharmacies.

ENTRAÎNEMENT

Élaboration et mise en œuvre de programmes selon les

propres exigences de l'entreprise.

Formation en personne et en streaming

ERP

Inscription de la société auprès du FAI en tant qu'importateur/exportateur/distributeur et commercialisateur d'Éléments de Protection Individuelle (EPI).

Enregistrement des EPI auprès du FAI



Nos prestations

REPRÉSENTATION ET DÉFENSE CONTRE LES SANCTIONS ET/OU MESURES APPLIQUÉES PAR LE SEREMI DE SALUD

Grâce à l'introduction de recours administratifs, nous avons pu annuler ou, à titre de subvention, réduire au minimum possible les amendes que l'autorité sanitaire peut appliquer après une inspection.

Notre gestion devant le Seremi de Salud consiste en la défense du contrevenant présumé, à travers des actions visant à empêcher qu'une amende soit appliquée (avertissements) ou que, une fois imposée, elle reste sans effet ; être remplacé par un avertissement ; ou si réduit au minimum possible (ressources).

Nous avons obtenu d'excellents résultats sans avoir à recourir au tribunal (demander une amende dans le cadre d'un procès civil), économisant ainsi du temps et de l'argent pour le contrevenant présumé.



Domaines d'expérience

Chez Ar Santé, nous sommes une société de conseil mondiale, axée sur la promotion de la qualité de vie et des soins de santé primaires renouvelés, engagée dans l'innovation, la qualité et l'environnement, qui encourage la conciliation familiale, suite aux synergies entreprises par nos propres travailleurs.

Réglementation des produits: Ce domaine se concentre sur le respect de la réglementation applicable aux produits pharmaceutiques et chimiques, du développement à la commercialisation. Les leaders dans ce domaine doivent avoir une compréhension approfondie de la science et de la technologie des produits pharmaceutiques et chimiques, ainsi que des réglementations applicables à ces produits.

Réglementation des procédés: Ce domaine se concentre sur le respect des réglementations applicables aux procédés de fabrication des produits pharmaceutiques et chimiques. Les leaders dans ce domaine doivent avoir une compréhension approfondie des processus de fabrication, ainsi que des réglementations applicables à ces processus.

Réglementation de sécurité: Ce domaine porte sur le respect de la réglementation applicable à la sécurité des produits pharmaceutiques et chimiques. Les leaders dans ce domaine doivent avoir une compréhension approfondie des risques associés aux produits pharmaceutiques et chimiques, ainsi que des réglementations applicables à la gestion de ces risques.

Réglementation qualité: Ce domaine porte sur le respect de la réglementation applicable à la qualité des produits pharmaceutiques et chimiques. Les leaders dans ce domaine doivent avoir une connaissance approfondie des systèmes de gestion de la qualité, ainsi que des réglementations applicables à ces systèmes.



Minière



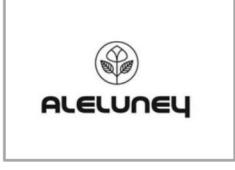
Industriel



Santé



Nos Clients





Nos Clients





Ar Santé

Av. Kennedy # 5600 Vitacura,
Santiago
Of. 1009
+56 2 24710338
+56 9 68377263
Contacto@arsante.cl