Arzneimittel	Medizinprodukte	Nahrungs-ergänzungsmittel	Kosmetik

Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH

- Pharmakovigilanzverpflichtung, EudraVigilance, PSURs
- Zulassung/Registrierung von Arzneimitteln inklusive Analytik und Validierung in nationalen und europäischen Verfahren
- eCTD-Dossiers, Umformatierung NTA auf CTD, Bearbeitung von Mängelrügen, Verlängerungen, Variations/Änderungsanzeigen
- Abgrenzungsfragen im Bereich Arzneimittel, Kosmetika, Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel
- Prüfung der Verkehrsfähigkeit und Kennzeichnung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und kosmetischen Mitteln
- Überprüfung und Beantragung von Health Claims für Nahrungsergänzungsmittel, Novel-Food-Anträge
- Unterstützung beim Import von Nahrungsergänzungsmitteln und kosmetischen Mitteln aus Drittstaaten
- Sicherheitsberichte und Produktinformationsdateien für kosmetische Mittel, CPNP-Meldungen
- Technische Dokumentation und QM-System für Medizinprodukte
- Gerichtsgutachten durch vereidigten Sachverständigen

Sprechen Sie mit uns über Ihre Produkte und Ihre Ziele. Ganz gleich, ob Sie eine Detailfrage haben oder uns Ihr komplettes Portfolio zur Pflege anvertrauen wollen.

Dr. Lautenbacher
Sachverständigenbüro GmbH
Bahnhofstraße 92
D-82166 Gräfelfing

Telefon: 089/820 200 20
Telefax: 089/820 200 22
info@svb-lautenbacher.de
www.svb-lautenbacher.de