

Regulatory Affairs für pflanzliche Produkte

phy | r e g®
Regulatory Affairs for Herbal Products

Regulatory Affairs for Herbal Products

Der Zugang zum Gesundheitsmarkt für pflanzliche Arzneimittel oder Lebensmittel ist komplexen gesetzlichen Anforderungen unterworfen und erfordert ein sehr spezielles Know-how. Mit mehr als 15 Jahren erfolgreicher Erfahrung auf diesem Gebiet unterstützt PhytoLab Sie umfassend bei der Zulassung und Registrierung von Phytopharmaka und Homöopathika und in allen regulatorischen Fragen zu pflanzlichen Gesundheitsmitteln. Wir erarbeiten gemeinsam mit Ihnen die richtige Strategie für ein erfolgreiches Zulassungsverfahren und entwickeln für Sie Konzepte zur Absicherung vorhandener Produkte.

Mit **phyreg**[®] sind wir Ihr zuverlässiger Partner bei allen regulatorischen Fragestellungen rund um pflanzliche Arzneimittel und Lebensmittel.

- Nationale und EU-Verfahren
- Projektkoordination
- Individuelle Dossiers
- Life Cycle Management

Nationale und EU-Verfahren

Ob Sie ein Arzneimittel nur in Deutschland oder EU-weit zulassen möchten, ob Sie eine Zulassung unter Bezug auf den „well-established use“ oder eine Registrierung als Traditionelles Pflanzliches Arzneimittel anstreben oder einen attraktiven Claim für Ihr pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel beantragen wollen: PhytoLab bietet Ihnen die Unterstützung, die Sie benötigen.

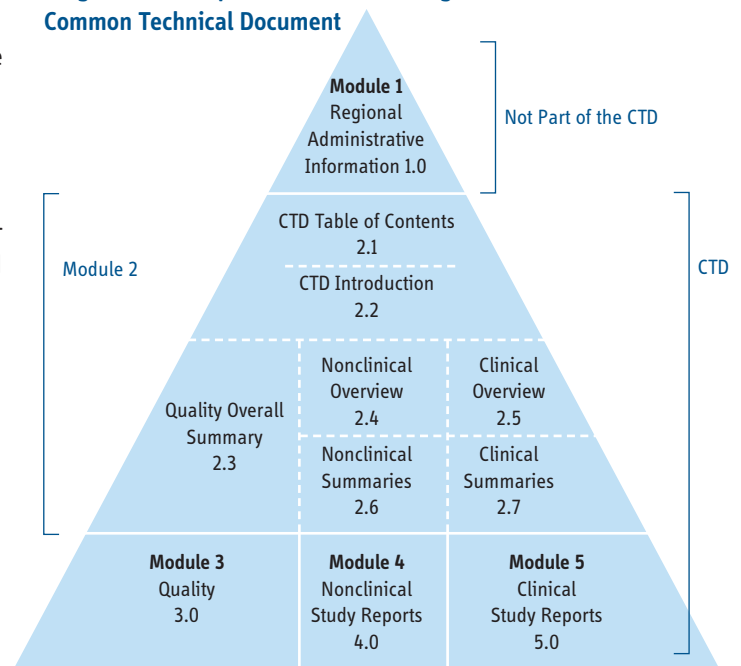
Bei EU-Verfahren ist die Wahl des richtigen Reference Member State (RMS) ebenso wichtig wie eine exakte Zeitplanung. Insbesondere bei Phytopharmaka sollten in Mutual Recognition Procedures (MRP) bzw. Decentralised Procedures (DCP) wichtige Aspekte im Vorfeld durch Beratungsgespräche mit den beteiligten Behörden abgestimmt werden.

Wir unterstützen Sie umfassend bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung dieser Gespräche.

Die Richtlinie 2004/24/EG für Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel bietet die Möglichkeit, altbewährte Rezepturen neu zu vermarkten. Sie fordert aber auch für die nach §109a AMG zugelassenen pflanzlichen Arzneimittel bis spätestens 30. April 2011 den Nachweis der Qualität und

Unbedenklichkeit sowie der Tradition nach den Vorgaben des §39a-d AMG. Wir prüfen für Sie die Registrierbarkeit Ihrer Produkte. Auf Basis unseres umfangreichen Literaturfundus und produktbezogener Recherchen erarbeiten wir den Traditionsbeleg und dokumentieren in Zusammenarbeit mit unserer Med.-Wiss.- Abteilung die Plausibilität der Wirksamkeit.

Diagrammatic Representation of the Organization of the CTD Common Technical Document



Ernährung ist heute weit mehr als nur reine Nahrungsaufnahme. Angaben zur Verringerung eines Krankheitsrisikos in Verbindung mit Lebensmitteln werden daher seit Anfang 2007 durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben geregelt. Unser Team von Lebensmittelchemikern und Ernährungswissenschaftlern berät Sie in allen lebensmittelrechtlichen Fragestellungen, erstellt gutachterliche Stellungnahmen und unterstützt Sie bei der Beantragung von Health oder Risk reduction claims für Ihre Produkte.

Projektkoordination

Seit über 15 Jahren begleiten wir unsere Kunden erfolgreich von der Produktidee bis zur Zulassung. Wir beraten Sie bei der Auswahl der richtigen Rohstoffe, vermitteln Kontakt zu geeigneten Lohnherstellern, koordinieren die Herstellung und Einlagerung von Stabilitätschargen und sorgen durch eine Vernetzung aller beteiligten Partner für einen reibungslosen Ablauf Ihrer Projekte. So können Sie sicher sein, dass alle Zulassungsunterlagen fristgerecht erstellt und Behördentermine eingehalten werden. Bei Bedarf übernehmen wir für Sie die gesamte Planung und Terminkoordination Ihrer Zulassungsprojekte.

Individuelle Dossiers

Bei PhytoLab bekommen Sie keine Dossiers „von der Stange“. Wir erarbeiten für Ihre individuellen Produkte maßgeschneiderte Dossiers in Ihrem Auftrag. Diese sind genau auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt und spiegeln die regulatorischen Anforderungen sowie den wissenschaftlichen Kenntnisstand aktuell wider.

Das Common Technical Document (CTD) ist für alle Zulassungs- und Registrierungsanträge von Arzneimitteln seit 2003 das verpflichtende Format. Eine Umformatierung von Dossiers bereits zugelassener Arzneimittel ist nicht zwingend erforderlich. Wir empfehlen aber, bei wichtigen Änderungen eine Anpassung an die aktuellen Anforderungen vorzunehmen. Wir erstellen für Sie komplette Dossiers oder einzelne CTD-Module je nach Erfordernis. Ihre speziellen Layout-Vorgaben berücksichtigen wir dabei.

Life Cycle Management

Im Lebenszyklus Ihrer Produkte ist die Zulassung nur einer von vielen Schritten. Auch nach erfolgreicher Zulassung bleibt viel zu tun: Auflagen müssen erfüllt, Verlängerungstermine eingehalten, Periodic Safety Update Reports (PSUR) termingerecht angestoßen und eingereicht werden. Änderungen von Prüfmethoden, Packmaterialien und Packungstexten oder der Haltbarkeit des Fertig-arzneimittels müssen im CTD dokumentiert und durch Änderungsanzeigen den zuständigen Behörden mitgeteilt werden. PhytoLab unterstützt Sie bei der Pflege Ihrer Zulassungen umfassend und entlastet Sie durch eine zuverlässige Terminverfolgung.

Wir informieren Sie vorausschauend über gesetzliche Neuerungen und planen mit Ihnen die notwendigen Schritte, um die Verkehrsfähigkeit Ihrer Produkte nachhaltig zu sichern.

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5 - 7
91487 Vestenbergsgreuth
Germany
Tel.: +49 9163 88-216
Fax: +49 9163 88-349
welcome@phytolab.de
www.phytolab.de