

Dr. Jan Winters

Senior Manager Regulatory Affairs



Die Spezialisten für Lebensmittel

Herstellern von Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln, insbesondere der so genannten **Borderline-Produkte**, also **Produkte an den Grenzen der Produktkategorien Lebensmittel, Medizinprodukt und Arzneimittel**, stehen wir mit **fachlicher Kompetenz zur Seite**. Bei der **strategischen Planung neuer** ebenso wie bei der **Absicherung bestehender Produkte**.

Unser Leistungsspektrum umfasst:

- Produktidee und -entwicklung
- Rezepturgestaltung und Produktkennzeichnung
- Entwicklung und Beantragung von Werbeaussagen / Health Claims
- Verkehrsfähigkeitsprüfung, Beratung in Abgrenzungsfragen
- Antrags- und Notifizierungsverfahren
- Unterstützung in Wettbewerbsverfahren und bei behördlichen Beanstandungen
- kontinuierliche fachliche Beratung und regulatorische Unterstützung

Die Angabe einer gesundheitsbezogenen Werbeaussage für ein Lebensmittel unterliegt engen Regularien, für einen "Health Claim" nach EG-Verordnung 1924/2006 gelten hohe Anforderungen. Hier unterstützen wir Sie, betreiben Literaturrecherche, koordinieren klinische Studien und erstellen Zulassungsanträge sowie Gutachten für Ihre Health Claims.

Mit interdisziplinärer Kompetenz und langjähriger Erfahrung begleiten wir die arzneimittelnahen Lebensmittel unserer Klienten durch alle Stationen am Markt – national wie international.

Sprechen Sie uns an!

Weitere Informationen:

Tel. +49 (0)251-60935-0

jan.winters@diapharm.de

Ihre Vorteile:

- **strategische Beratung auch zu Abgrenzungsfragen und beim Produktdesign**
- **Umsetzung der operativen Aufgaben**
- **internationales regulatorisches Know-how**
- **Unterstützung bei der Kommunikation mit Verbrauchern und Behörden**