

## Expertengutachten und Dokumentation

Wir erarbeiten Sachverständigengutachten zur Klinik und zur Pharmakologie-Toxikologie im Rahmen von Zulassungsverfahren und Borderline-Projekten. Das Medical Writing von Diapharm integriert sich dabei passgenau in die regulatorischen und klinischen Prozesse. Wir entwerfen die präklinische und klinische Entwicklung Ihrer Produkte und analysieren die Gaps.

### Das übernimmt Diapharm für Sie:

- Bewertung vorhandener Unterlagen und Literaturrecherchen
- medizinische Stellungnahmen
- Unterlagen für die klinische Prüfung (z.B. IMPD, Investigator's Brochure, Abschlussbericht)
- präklinische und klinische Gutachten, CTD-Module 2.4 bis 2.7
- Unterstützung bei Mängelbescheiden
- Fachinformation (SmPC)
- Gebrauchsinformation (PIL)

Für das Dossier Ihrer Arzneimittelzulassung erstellen wir die erforderlichen Expertengutachten (CTD-Module 2.4 bis 2.7) auf Basis der bereitgestellten Daten.

Bei bestehenden Dossiers bewerten wir die Eignung für Zulassungsverfahren – bei Bedarf auch für Spezialfälle, etwa die Zulassung nach Well Established Use (WEU).

Ergänzend führen wir für unsere Klienten bei Bedarf intensive Literaturrecherchen durch und arbeiten die wissenschaftlichen Erkenntnisse dossierkonform auf.

**Sprechen Sie uns an!**

### Weitere Informationen:

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

info@diapharm.com

### Ihre Vorteile:

- **klinische Projekte solide dokumentiert**
- **Erfassung aller relevanten med.-wiss. Informationen**
- **Medical Writing für regulatorische und klinische Anforderungen**