

Dr. Rainer Kolkmann

Head of Product Development · Partner



Zulassung und Registrierung

Diapharm ist Marktführer bei der Entwicklung und Zulassung pflanzlicher Arzneimittel, sei es für Produkte des Well-established Use mit normaler Zulassung oder als erleichterte traditionelle Registrierung. Mehr als 400 pflanzliche Arzneimittel in Europa gehen auf Dossiers von Diapharm zurück.

Zulassungsinhaber schätzen unsere Fachkompetenz und die langjährige Erfahrung – bei traditionellen Produkten ebenso wie bei Neuentwicklungen.

Unser Leistungsspektrum umfasst unter anderem:

- Projektplanung und -koordination
- Beratung und Strategien
- Lizenzen, Dossiers und Registrierungen
- Entwicklung neuer OTC-Produkte
- Zulassungsrecherchen, Traditionsbelege, Erstellung und Pflege von CTD-Dossiers
- Begleitung von Registrierungsverfahren EU-weit
- Analytik
- Pharmakovigilanz

Zahlreiche Dossiers haben wir für Sie bereits vollständig vorbereitet. Sie stehen sowohl für Registrierungen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel inklusive Traditionsbeleg (gemäß Directive 2004/24/EC) als auch für Zulassungsverfahren (gemäß Directive 2001/83/EC) in zahlreichen Staaten Europas zur Verfügung.

Eine vollständige Übersicht finden Sie unter:
www.diapharm.com/arzneimittel/entwicklung-lizensierung/aktuell-otc-lizenzen/

Sprechen Sie uns an!

Weitere Informationen:

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

rainer.kolkmann@diapharm.de

Ihre Vorteile:

- **zukunftsicher aufbereitete Arzneimitteldossiers**
- **Kostenvorteile durch Synergieeffekte und Pooling**
- **effiziente Beratung und Begleitung individueller Zulassungsprojekte**