

Zulassung (Regulatory Affairs)

ANGEBOTE

Als klinischer und nichtklinischer Sachverständiger biete ich für homöopathische, anthroposophische und spagyrische Arzneimittel sowie für homöopathische Tierarzneimittel und pflanzliche Arzneimittel folgende Leistungen an:

PRODUKTENTWICKLUNG

Neue Produkte: Zusammensetzung, Rezeptur, Anwendungsgebiete
Indikationsänderung

GUTACHTEN UND STELLUNGNAHMEN

Klinische und nichtklinische Expertenstellungen
Clinical and non-clinical expert statements

Beantwortung von Mängelschreiben

AMG § 9b: Unbedenklichkeit und spezifische homöopathische Wirksamkeit:

Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneyspezialität von Bedeutung sind
Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls anthroposophische Wirksamkeit

Homeopathic use

Wirksamkeit und Sicherheit

Nutzen-Risiko-Bewertung

ZULASSUNGSDOSSIER

Module 2.4 – Non-clinical Overview

Module 2.5 – Clinical Overview

Addendum to the Clinical Overview

Module 2.6. Non-clinical written and tabulated summaries

Module 2.7. Clinical Summaries

Module 4: Non-clinical study reports

Module 5: Clinical study reports

FACH- UND GEBRAUCHSINFORMATION

Für Österreich:

Fachinformation (Summary of Product Characteristics)

Gebrauchsinformation

Kennzeichnung

Englische Übersetzung: Fachinformation, Gebrauchsinformation

BEHÖRDEN

Diese Dokumente wurden seit 1996 erfolgreich in folgenden Ländern eingereicht:

Österreich, Deutschland, Schweiz, Lettland, Portugal, Ukraine, Russland.

Bei Interesse an diesen Leistungen oder Beratung zu anderen Fragen ersuche ich um Ihren Kontakt per E-Mail.

Tribuswinkel, im September 2017



Friedrich Dellmour

Ing. Dr. med. Friedrich Dellmour

Medieninhaber www.dellmour.org

Medizinischer Sachverständiger für homöopathische,
anthroposophische und spagyrische Arzneimittel
(Klinik, Nichtklinik, Toxikologie)

Sängerhofgasse 19
2512 Tribuswinkel
Österreich

dellmour@aon.at

Startversion: 18.9.2017