

## Sicherheit für Ihre Medikamentenzulassungen: EMPROVE® api für den Einsatz als pharmazeutischer Wirkstoff



Die regulatorischen Anforderungen für Wirkstoffe verschärfen sich ständig, und eine unvollständige Dokumentation kann die Markteinführung Ihrer Produkte erheblich verzögern. Deshalb bietet Ihnen Merck Millipore EMPROVE® api – Rohstoffe höchster Qualität zur Verwendung als pharmazeutische Wirkstoffe, die mit einer umfassenden Dokumentation ausgeliefert werden, um Ihren Zulassungsprozess zu verkürzen. Mit EMPROVE® api erreichen Sie maximale Produktsicherheit, geringe Kosten bei der Arzneimittelzulassung und eine schnellere Markteinführung.

### Ihre Vorteile auf einen Blick

- ▶ Kürzere Registrierungsphase – schnellere Markteinführung
- ▶ Maßgeschneiderte Lösungen für Ihre individuellen Produktionsanforderungen
- ▶ Pharmazeutische Rohstoffe hergestellt nach cGMP-Richtlinie ICH/Q7
- ▶ Erfüllung internationaler regulatorischer Anforderungen
- ▶ Dedizierter regulatorischer Support

### EMPROVE® api – Bringen Sie Ihr Projekt auf die Überholspur

Mit EMPROVE® api erhalten Sie eine echte Rundum-sorglos-Lösung: sichere und zuverlässige Rohstoffe für die gesamte Prozesskette bei der Medikamentenentwicklung und dazu umfassenden regulatorischen Support, um die Registrierung zu beschleunigen. Mit anderen Worten: Sie bekommen marktfertige Wirkstoffe, die sonst vielleicht schwierig zu qualifizieren wären. So minimieren Sie Ihren Qualifizierungsaufwand und gewinnen Sicherheit für Ihre Arzneimittelzulassung.

### **EMPROVE® api – Höchste Qualität und zuverlässige Compliance**

Selbstverständlich bieten Ihnen EMPROVE® api-Rohstoffe von Merck Millipore die erstklassige Qualität, die Sie von einem global agierenden Pharmaunternehmen mit umfassender Erfahrung in Forschung und Produktion erwarten. EMPROVE® api-Produkte erfüllen die hohen pharmazeutischen Qualitäts- und Sicherheitsstandards hinsichtlich aktueller und zukünftiger regulatorischer Anforderungen. Alle unsere Produktionsanlagen für Wirkstoffe befinden sich in Westeuropa, erfüllen geltende Umweltstandards und produzieren nach der cGMP-Richtlinie ICH Q7. Zusätzlich zu unseren hochwertigen, gebrauchsfertigen Rohstoffen bieten wir Ihnen auch kundenspezifische Lösungen für Ihre individuellen Produktionsanforderungen sowie maßgeschneiderte Verpackungen an.

### **EMPROVE® api – Dedizierter regulatorischer Support und umfassende Dokumentation**

Um sicherzustellen, dass Ihre Produkte alle internationalen Standards erfüllen, bietet Ihnen das geschulte Regulatory-Affairs-Team von Merck Millipore einen dedizierten regulatorischen Support mit Zugang zu US-DMF/CEP/ASMF. (Bitte beachten Sie: Für EMPROVE® api stellen wir keine EMPROVE®-Dossiers zur Verfügung.) Alle Dokumentationen entsprechen den CTD-Formatbedingungen. Und weil wir Ihre Sicherheit als unsere Verpflichtung ansehen – und zwar heute ebenso wie in Zukunft – beobachten wir ständig die internationalen regulatorischen Entwicklungen, um kommende Veränderungen rechtzeitig zu berücksichtigen.

Wenn Sie mehr Informationen wünschen, können Sie uns gern [kontaktieren](#).