

Agentes Estadounidenses y Productos Importados

Especializando en Asuntos Regulatorios de la FDA



EAS Grupo de Consultoría, LLC es un proveedor líder de servicios reglamentarios para las industrias farmacéuticas, cosméticas, de dispositivos médicos, de alimentos, de suplementos dietéticos y de tabaco. Originalmente fundada en 1960, EAS tiene más de 50 años de experiencia asistiendo a clientes en el desarrollo de estrategias regulatorias, implementando sistemas de calidad, presentando peticiones regulatorias, y asegurando el cumplimiento de todas las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Empleando un equipo único de exfuncionarios de la FDA y expertos de la industria, muchos de ellos con más de 30 años de experiencia, EAS tiene una experiencia inmejorable para ayudar a los clientes con todas sus necesidades de consultoría.

EAS Grupo de Consultoría proporciona asistencia de registro y listado, así como servicios de Agente de los EE. UU. a clientes internacionales en todas las áreas reguladas por la FDA. La FDA exige que Agentes de los EE. UU. actúen como intermediarios entre las empresas extranjeras y la FDA. Al responder rápidamente a sus preguntas e inquietudes, EAS ayuda a sus clientes a llevar sus productos al mercado estadounidense a la mayor brevedad posible.



- ✓ Registros de Establecimiento
- ✓ Presentaciones de Medicamentos (Enmiendas, IND, DMF, ANDA,)
- ✓ Formularios de Dispositivos Médicos Correspondencia (510 (k), 513 (g) PMA, IDEs)
- ✓ Información de Registro y Presentación de Procesos para Alimentos Enlatados Acidificados y Poco Ácidos (LACF)
- ✓ Registros de Instalaciones de Alimentos
- ✓ Servicios de Agentes Estadounidenses para Pruebas y Aprobación de Fabricantes Extranjeros de Colores
- ✓ Preparación para las Inspecciones de la FDA de Instalaciones Extranjeras
- ✓ Planes de Acción Correctiva
- ✓ Asistencia con Productos Retenidos