

Agentes Estadounidenses y Productos Importados

Especializando en Asuntos Regulatorios de la FDA



EAS Consulting Group

A Certified Group Company

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