

Comment puis-je obtenir la confirmation qu'une qualité spécifique (micronisée, broyée, etc.) décrite dans mon dossier CEP est approuvée par l'EDQM ?



You are here:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE / LE CEP 2.0 / CEP 2.0 et contenu du dossier de demande](#) / Comment puis-je obtenir la confirmation qu'une qualité spécifique (micronisée, broyée, etc.) décrite dans mon dossier CEP est approuvée par l'EDQM ?

Réponse:

Si un demandeur fait une demande pour une qualité spécifique et que cette demande reçoit l'approbation de l'EDQM, cette qualité sera indiquée en sous-titre sur le CEP et les informations correspondantes relatives à la qualité revendiquée seront incluses dans les spécifications approuvées (section 3.2.S.4.1), qui sont mentionnées sur le CEP 2.0.

Il convient de supprimer du dossier CEP toute information relative à une qualité n'ayant pas été revendiquée ou ayant été revendiquée mais non approuvée et les spécifications correspondantes ne seront pas incluses dans la section 3.2.S.4.1.