

Une monographie de médicament contenant une substance active chimiquement définie s'applique-t-elle à tous les dosages et à toutes les formulations ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [MONOGRAPHIES DE MÉDICAMENTS](#) / Une monographie de médicament contenant une substance active chimiquement définie s'applique-t-elle à tous les dosages et à toutes les formulations ?

Réponse:

Oui, les monographies de médicaments s'appliquent à tous les dosages et à toutes les formulations d'une même forme pharmaceutique contenant la même substance active. Le ou les dosages du médicament pris en compte pendant l'élaboration du texte sont indiqués à titre purement informatif (en note de bas de page dans le projet de monographie publié dans *Pharmeuropa* ou dans la base de données Knowledge de l'EDQM une fois la monographie publiée dans la Ph. Eur.).

Conformément à la section 1.1.2.3 des *Prescriptions générales* de la Ph. Eur. (Démonstration de l'applicabilité des monographies), les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché doivent démontrer l'aptitude de la monographie à permettre le contrôle qualité de la substance ou du médicament à la satisfaction de l'Autorité compétente.

Pour en savoir plus, consultez le Guide technique pour l'élaboration des monographies de médicaments contenant des substances actives chimiquement définies, disponible sur le [site web de l'EDQM](#).