

CEP 2.0 et contenu du dossier de demande

- Quelles sont les exigences à respecter pour la qualité de l'eau utilisée aux dernières étapes de la synthèse et indiquée sur le CEP 2.0 ?
- Comment puis-je obtenir la confirmation qu'une qualité spécifique (micronisée, broyée, etc.) décrite dans mon dossier CEP est approuvée par l'EDQM ?
- Comment fournir deux sections distinctes (3.2.S.4.2) dans les séquences eCTD*?
- Le CEP 2.0 exige que la dose journalière maximale, la voie d'administration et la durée du traitement soient indiquées dans la rubrique S.1.3. Ces caractéristiques ne s'appliquent toutefois pas aux substances actives. Que dois-je faire?
- Est-il possible de demander une période de recontrôle si l'on ne dispose que de trois mois d'études de stabilité accélérée/à long terme au moment de la demande initiale?
- Quelle sera la procédure de suppression des informations non approuvées du dossier?