

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?



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](#) / 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?

Answer:

La dose journalière maximale, la voie d'administration et la durée du traitement sont les seules caractéristiques utilisées par les fabricants de substances pour développer et justifier la stratégie de contrôle mise en œuvre et décrite dans le dossier CEP. Pour les substances à usage humain, ces informations doivent être fondées sur l'*European Public Assessment Report* (EPAR), le résumé des caractéristiques du produit ou la littérature approuvée (Martindale, par ex.), comme expliqué dans le document EDQM [New requirements for the content of the CEP dossier for chemical purity and for herbal drug/herbal drug preparations according to the CEP 2.0 \(PA/PH/CEP \(23\) 21\)](#).