

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?



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](#) / 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?

Answer:

Il est vivement recommandé aux demandeurs de solliciter une période de recontrôle et d'inclure des données de stabilité, même limitées (3 ou 6 mois, par exemple), dans leur demande de CEP. Pour les nouvelles demandes, il est possible de soumettre des données de stabilité supplémentaires au cours du processus d'évaluation (par exemple, les nouvelles données obtenues à des temps impartis peuvent être communiquées en réponse à une demande d'informations supplémentaires pour justifier une période recontrôle plus longue).