Quelle sera la procédure de suppression des informations non approuvées du dossier?

Answer:

Les entreprises doivent éviter d'inclure dans les dossiers CEP des informations qui ne seraient pas approuvées par l'EDQM (par exemple, des informations sur la micronisation en l'absence de revendication d'une qualité donnée). Bien que certaines orientations puissent être données par l'EDQM au cours d'une évaluation, il incombe au titulaire du CEP de retirer du dossier les informations non approuvées. Cela peut se faire en soumettant au cours de l'évaluation une séquence eCTD* correctement mise à jour. Toute suppression doit être justifiée et présentée de manière appropriée dans un tableau comparatif.

**eCTD ou VNeeS (pour les substances à usage exclusivement vétérinaire) ou PDF (pour le risque d'EST)*