

## Certification of Substances Division

<b>Title:</b>	<b>Evaluation du conditionnement dans le cadre de la procédure de Certification</b>
<b>Reference Document:</b>	<b>PA/PH/CEP (11) 48</b>

La DEQM désire informer les utilisateurs, titulaires et demandeurs de CEPs que l'information relative au conditionnement de la substance, soumise dans la section 3.2.S.6 du dossier, sera évaluée pendant la procédure de Certification, même si le CEP ne mentionne pas de période de re-contrôle. De ce fait, cela évite une ré-évaluation de ces informations au niveau de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments concernés.

Pour des raisons de transparence, les matériaux de conditionnement seront mentionnés sur tous les CEPs délivrés ou renouvelés à partir du 1<sup>er</sup> Septembre 2011. Ce changement s'appliquera aussi à la même date aux certificats révisés, dont la demande de révision porte sur la section 3.2.S.6 du dossier.