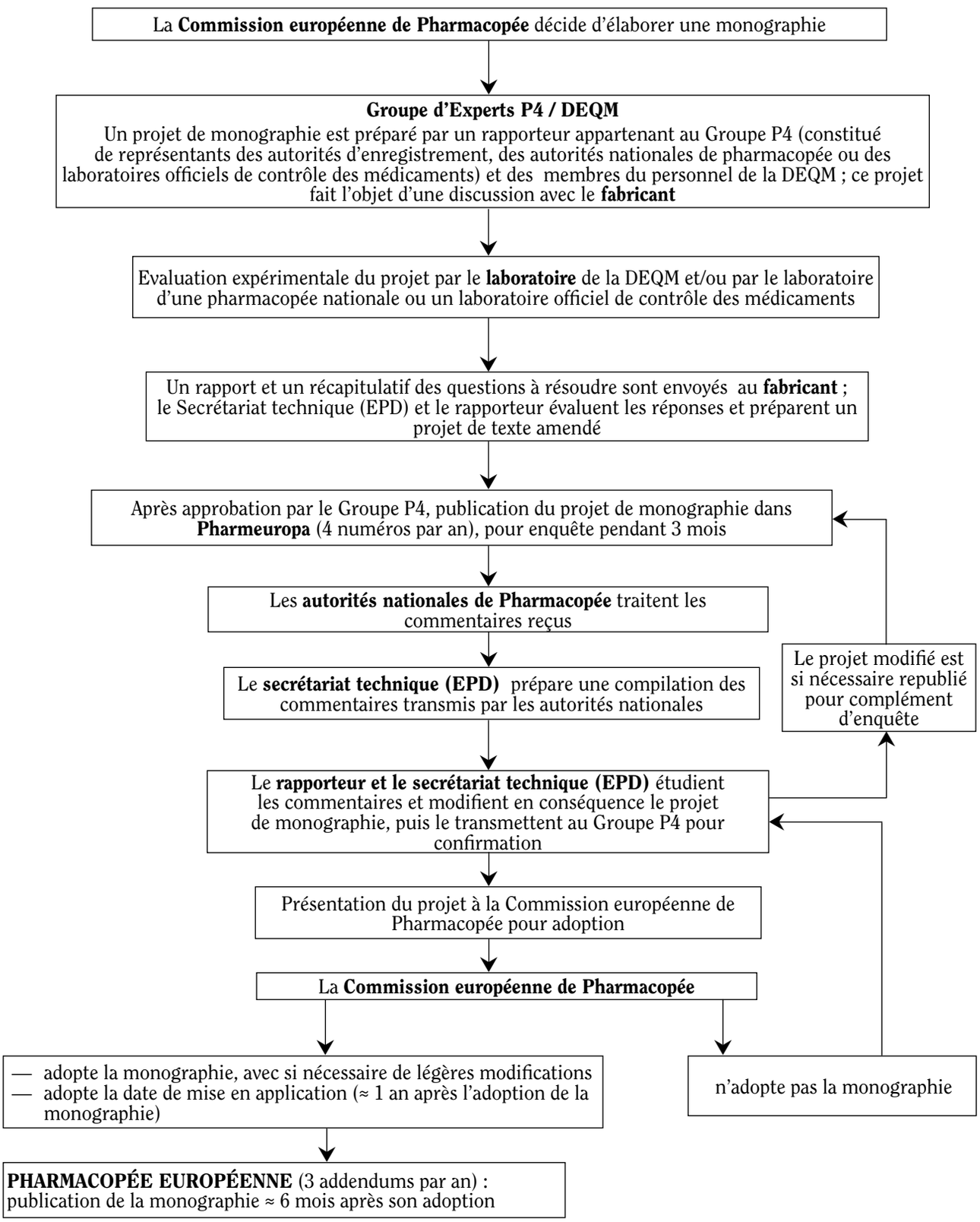
ÉLABORATION D'UNE MONOGRAPHIE (Procédure 4)

Cette procédure s'applique aux substances pour lesquelles n'a été identifiée qu'une seule partie intéressée parmi les fabricants. Elle est généralement utilisée pour les substances encore sous brevet, lorsque la production future de génériques est prévisible. Le projet de monographie est élaboré sur la base des substances entrant dans la composition de médicaments autorisés par les autorités compétentes des parties signataires de la Convention de la Pharmacopée Européenne.