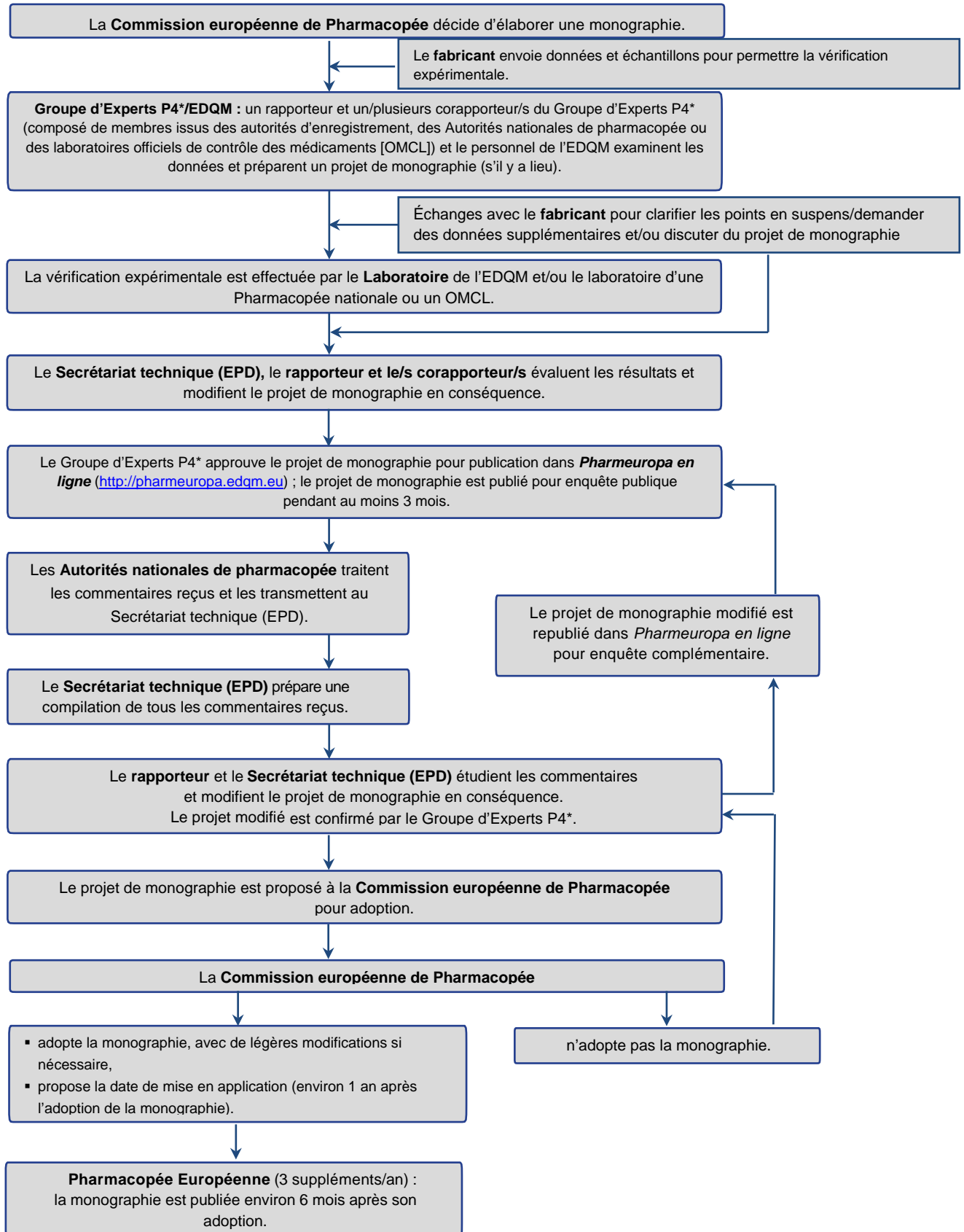


# ÉLABORER UNE MONOGRAPHIE

## Procédure 4

Cette procédure s'applique aux substances et aux médicaments correspondants pour lesquels une seule partie intéressée a été identifiée parmi les fabricants. Elle est généralement appliquée aux **substances entrant dans la composition de médicaments encore sous brevet et à ces médicaments**, pour lesquels le développement d'une version générique est probable. Le projet de monographie est basé sur les spécifications des substances et médicaments autorisés par les Autorités compétentes des États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne.



\*L'expression « Groupe d'Experts P4 » désigne à la fois le Groupe d'Experts P4 et le Groupe de Travail P4Bio.