

A4L Professional
for XML PM

A4L Professional
pour XML PM



■ Robust & Proven Microsoft Word Solution

A4L Professional is an industry-leading Microsoft Word-based solution with over a decade of success supporting the FDA's implementation of the SPL XML Standard for pharmaceutical production information.

A4L has been extended to support Health Canada's XML PM initiative, allowing users of all levels to easily manage the entire authoring and submission process as **A4L** works behind the scenes to create validated submissions.

■ Comprehensive Regulatory Support

A4L's guided templates for the management of the complete authoring, review, validation and submission process, support all 2004 and 2016 Product Monograph templates in XML format.

A4L's comprehensive validation engine ensures the content is complete, consistent, and compliant, following Health Canada's XML PM guidance, validation procedures, and the SPL XML schema.

■ Ease of Product Monograph to XML PM Migration

Migration of existing content is fast and easy. Content can be authored directly in the templates or migrated from existing documents with **A4L**'s unparalleled "Word to XML" paste function. Even the most complex tables and graphics are handled with ease.

■ Streamlined Multi-language Support

Automated multi-language headings, standard text, and controlled vocabularies help align content authoring and metadata capture for compliant submissions in both official languages.

■ Compliant Drug Product Metadata

A4L features user-friendly forms that guide the user through the creation of all required drug product information. The unique Health Authority resource updater ensures the extensive integrated lists of controlled vocabularies remain current.

■ Automated XML Management

A4L takes all technical complexities out of the XML PM process, allowing authors to focus on the content while easily creating valid and compliant submissions.

Everything involving the management of the GUIDs (Globally Unique Identifiers), XML attributes, Ingredient Codes (UNIs), and coding associated with controlled vocabulary is automatically handled.

■ Supporting Our Clients

i4i's investment in R&D ensures that **A4L** keeps pace with changes in technology and regulatory requirements.

Our client & regulatory services team offers outstanding product support and regulatory guidance. Should you require additional resources the team is pleased to offer outsourced submission services.

When your needs extend to other jurisdictions or more complex labeling management processes **A4L Enterprise Edition** supports your CCDS and over 125 countries, managing content alignment, versioning, variants, translation and change management.

■ Solution Microsoft Word robuste & éprouvée

A4L Professional est une solution leader de l'industrie, basée sur Microsoft Word, avec plus de dix ans de succès dans la mise en œuvre de la norme SPL XML pour les informations sur les produits pharmaceutiques auprès de la FDA.

A4L a été étendu pour prendre en charge l'initiative XML PM de Santé Canada, permettant aux utilisateurs de tout niveau de gérer aisément l'ensemble du processus de création et de soumission, car A4L travaille en arrière-plan pour créer des soumissions validées.

■ Soutien règlementaire complet

Les modèles guidés de **A4L** pour la gestion du processus complet de création, révision, validation et soumission implémentent tous les modèles de monographie de produit de 2004 et de 2016 au format XML.

Le moteur de validation complet d'**A4L** garantit que le contenu est complet, cohérent et conforme, en intégrant les règles du guide XML PM de Santé Canada, les procédures de validation et le schéma XML SPL.

■ Migration de monographie de produit à XML PM facilitée

La migration du contenu existant est rapide et facile. Le contenu peut être créé directement dans les modèles ou migré à partir de documents existants avec la fonction de collage inégalée « Word to XML » d'**A4L**. Même les graphiques et les tableaux les plus complexes sont manipulés aisément.

■ Prise en charge multilingue simplifiée

Des en-têtes multilingues automatisées, du texte standard et des vocabulaires contrôlés aident à aligner la création de contenu et la capture de métadonnées pour des soumissions conformes dans les deux langues officielles.

■ Métadonnées conformes

A4L utilise des formulaires conviviaux pour guider l'utilisateur dans la collecte de toutes les informations requises sur le produit pharmaceutique. L'unique programme de mise à jour des ressources gérées par l'autorité de santé garantit que les listes intégrées et complètes de vocabulaires contrôlés restent à jour.

■ Gestion XML automatisée

A4L supprime toutes les complexités techniques du processus XML PM, permettant aux auteurs de créer facilement des soumissions valides et conformes.

Tout ce qui concerne la gestion des GUID (identificateurs globaux uniques), des attributs XML, des codes d'ingrédients (UNII) et du codage associé aux vocabulaires contrôlés est automatiquement géré.

■ Soutenir nos clients

L'investissement d'i4i dans la R&D permet à **A4L** de suivre l'évolution des technologies et des exigences réglementaires.

Notre équipe de service à la clientèle et de réglementation offre un support produit exceptionnel et de l'aide pour suivre les processus réglementaires. L'équipe est heureuse d'offrir aussi des services de soumission externalisés.

Lorsque vos besoins s'étendent à d'autres juridictions ou à des processus de gestion d'étiquetage plus complexes, **A4L Enterprise Edition** prend en charge votre CCDS et plus de 125 pays, en gérant l'alignement du contenu, la gestion des versions, les variantes, la traduction et la gestion des modifications.



Contact i4i

For assistance using i4i products and tools, or for more information on technical support options, please contact:

Pour obtenir de l'aide sur l'utilisation des produits et des outils i4i, ou pour plus d'informations sur les options d'assistance technique, veuillez contacter:

Infrastructures for Information Inc.
720 King Street West, Suite 805
Toronto, ON Canada
M5V 2T3

Phone: +1 416.504.0141
Fax: +1 416.504.1785
E-mail: info@i4i.com

<https://www.i4i.com>