

A4L Professional pour XML PM

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.

Migration de monographie de produit à XML PM

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 spécifique « Word to XML » d'**A4L**. Même les graphiques et les tableaux les plus complexes sont manipulés aisément.

Soutien réglementaire 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.

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.

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.

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.

Contactez i4i

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>