

# Services de conformité d'étiquetage pour XML PM

Rapide, précis, éprouvé

i4i a été à l'avant-garde en tant que contributeur majeur au développement du format XML Product Monograph (XML PM). Au fur et à mesure que les directives évoluent et sont peaufinées par Santé Canada, nos solutions évoluent et se peaufinent en même temps.

Notre compréhension approfondie des exigences de Santé Canada permet à notre équipe de spécialistes de la réglementation de fournir des produits et des services qui offrent une vitesse et une précision inégalées dans la création et la migration des documents d'étiquetage au format XML PM.

Chez i4i, nous pouvons convertir vos étiquettes de n'importe quel format source en XML PM. Que vous recherchiez un service entièrement externalisé ou un support XML PM intérimaire pendant les périodes de soumission chargées, i4i a la bonne solution pour vous.

## À propos d'i4i

i4i est un leader mondial dans la conception et le développement de solutions et de technologies de contenu structuré. La société a fait ses preuves en matière de réalisations et d'innovations, ayant rédigé des normes internationales et breveté sa technologie.

Nous nous concentrons sur le développement d'applications pour aider l'industrie des sciences de la vie dans la création et la gestion de la documentation de leurs produits et des informations réglementaires. Nos solutions augmentent l'efficacité, la cohérence et soutiennent la conformité grâce à des technologies innovantes, rentables et fiables.

## L'avantage i4i

Nos services de conformité pour XML PM sont fournis par des spécialistes réglementaires expérimentés et compétents, utilisant la technologie de pointe d'A4L - la principale plate-forme de contenu structuré d'i4i. La combinaison de la plate-forme A4L, d'un personnel expérimenté et d'une méthodologie de test axée sur les processus garantit la qualité et la conformité à tout moment.

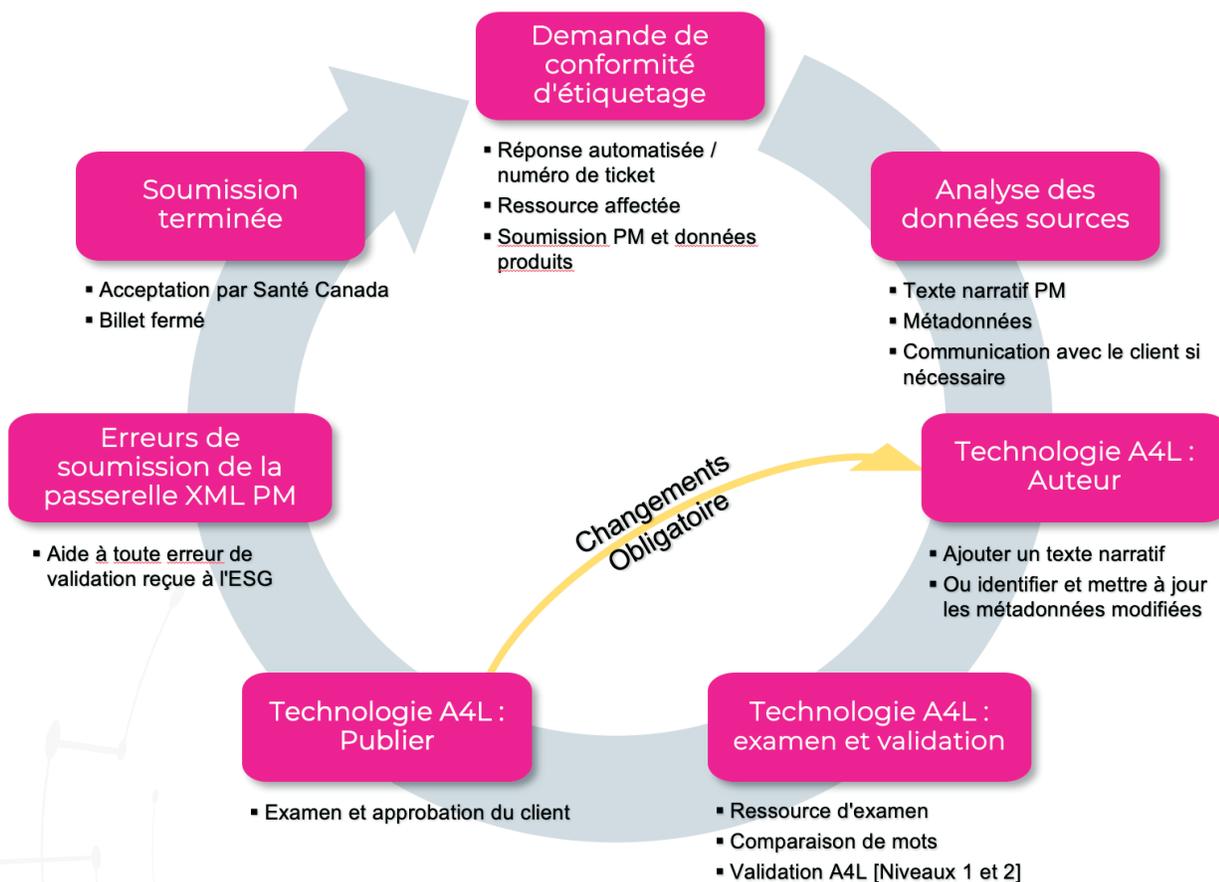
Le processus de validation d'A4L vérifie les documents XML PM par rapport au schéma requis, tel que défini dans la documentation de mise en œuvre et d'orientation de Santé Canada et fournit une validation approfondie à l'aide des règles de validation XML PM de Santé Canada, y compris le contenu requis des sections d'étiquetage et la validation du code UNII et de la fraction. Tout cela garantit que votre XML PM sera prêt à être soumis.

Nos processus prennent en charge toutes les exigences et normes de Santé Canada, assurant la validité et l'acceptation de vos documents d'étiquetage.

## Méthodologie et processus

La méthodologie orientée processus d'i4i pour la création de XML PM est bien définie et testée. Elle garantit l'exactitude de la conversion au niveau des caractères et la conformité au format XML PM de Santé Canada et à la norme XML régie par l'ISO.

Cette méthodologie comprend un processus de haute qualité qui comprend les étapes suivantes :



### Services de conformité XML PM : services de conformité et de réglementation

- A4L est installé et validé en interne
- Les données des clients sont stockées sur des machines protégées par mot de passe au sein de notre réseau interne
- Nous conservons les données de manière sécurisée indéfiniment, sauf indication contraire de nos clients
- Membre actif de l'équipe de direction XML PM de HC et de divers sous-comités de l'industrie depuis la création de la norme SPL de la FDA
- Expertise XML PM et SPL à la pointe de l'industrie
- Les membres de l'équipe de conversion XML PM / SPL forment et assistent également les 90+ clients pharmaceutiques d'i4i
- Travailler activement avec Santé Canada et les clients canadiens sur les soumissions XML PM
- Soumissions de passerelle : y compris la résolution des erreurs et le dépannage.