

Services de conformité d'étiquetage pour MP XML

Rapide, précis, éprouvé

Chez i4i, nous pouvons convertir vos monographies de produits actuelles ou héritées en MP XML. Que vous recherchiez un service entièrement externalisé ou un support MP XML intérimaire pendant les périodes de soumission chargées, i4i a la bonne solution pour vous.

Notre compréhension approfondie des exigences de Santé Canada permet à notre équipe de 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 MP XML.

i4i a été à l'avant-garde en tant que contributeur majeur au développement du format Monographie de Produit XML (MP XML). Au fur et à mesure que les directives évoluent et sont affinées par Santé Canada, nos solutions et notre expertise évoluent en même temps.

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 MP XML 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.

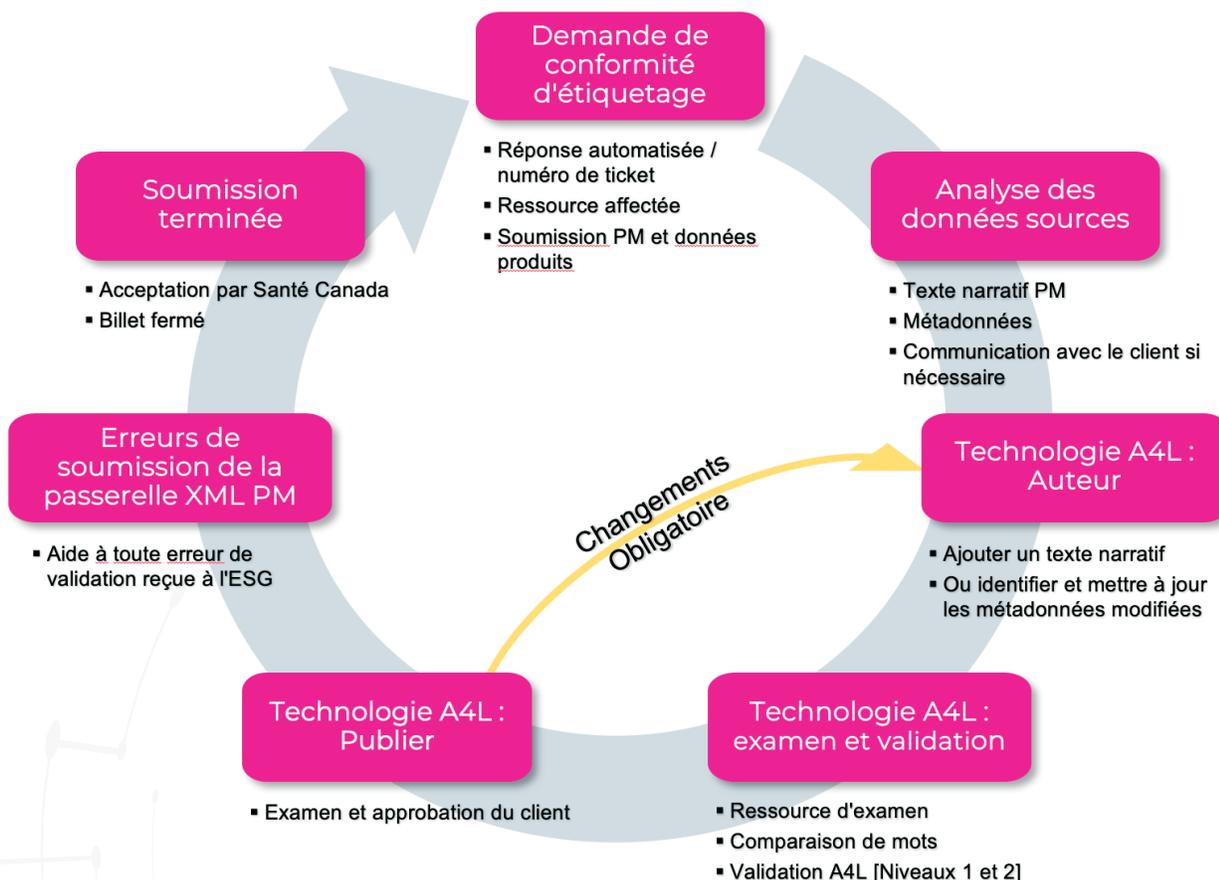
Le processus de validation d'A4L vérifie les documents MP XML par rapport au schéma requis, tel que défini dans la documentation de mise en œuvre et d'orientation de Santé Canada et fournit une validation approfondie à l'aide des règles de validation MP XML de Santé Canada, y compris le contenu requis des sections d'étiquetage et la validation du code UNII et de la fraction. Tout cela garantit que votre MP XML 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 MP XML est bien définie et testée. Elle garantit l'exactitude de la conversion au niveau des caractères et la conformité au format MP XML 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 MP XML : services de conformité et de réglementation

- Le logiciel A4L d'i4i est validé pour sa conformité
- 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 MP XML de HC et de divers sous-comités de l'industrie depuis la création de la norme SPL de la FDA
- Expertise MP XML et SPL à la pointe de l'industrie
- Les membres de l'équipe de conversion MP XML / SPL forment et assistent également les 90+ clients pharmaceutiques d'i4i
- Travailler activement avec Santé Canada et les clients canadiens sur les soumissions MP XML
- Résolution des erreurs et dépannage lors de la soumission sur la passerelle