

REVISIONES TÉCNICAS Y LINGÜÍSTICAS DE ETIQUETADO DURANTE EL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE LA UE

DÍA 10 | DÍA 140 | DÍA 150 | DÍA 180 | DÍA 181 | DÍA 210 | DÍA 215 | DÍA 229 | DÍA 235

ANTES DEL DICTAMEN

DICTAMEN CHMP

TRAS EL DICTAMEN

Revisiones técnicas de etiquetado para el cumplimiento con plantillas QRD, pautas SmPC, etc.

Reuniones del CHMP, explicaciones orales (en caso necesario) y fecha de opinión el día 210.

Proceso de revisión lingüística y revisión QRD de la información traducida del producto por el Estado miembro.

Solo información sobre el producto en inglés.

Solo información sobre el producto en inglés.

Información sobre el producto en todos los idiomas oficiales de la UE.

DÍA 10 A
DÍA 150

DÍA 180 A
DÍA 210

DÍA 210 A
DÍA 215

DÍA 215 A
DÍA 235

Sin traducciones.

Solo información sobre el producto en inglés.

Margen operativo para las traducciones iniciales.

Margen normativo oficial para las traducciones.

Revisión QRD de las traducciones por el Estado miembro y revisión de la implementación por parte de las agencias.