

Obligations Princeps / Génériques

| Données d'enregistrement exigées | Princeps | Génériques |
|--|-----------------|-------------------|
| Données administratives Pour ce qui concerne le support d'Autorisation de vente | √ | √ |
| Résumé des caractéristiques de produit Notice, packaging | √ | √ |
| Expertises | √ | √ |
| Composition de produit médical | √ | √ |
| Description du processus de fabrication (Bonne pratique en matière de fabrication) | √ | √ |
| Contrôle des matières premières | √ | √ |
| Contrôle du produit fini | √ | √ |
| Essais de stabilité | √ | √ |
| Profil de dissolution Comparer le produit générique au produit de référence | | √ |
| Documentation Pré-clinique | √ | |
| Documentation clinique | √ | |
| Résultats d'étude de bioéquivalence | | √ |