

# 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.

Solo información sobre el producto en inglés.

DÍA 10 A  
DÍA 150

Sin traducciones.

Solo información sobre el producto en inglés.

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

Solo información sobre el producto en inglés.

DÍA 180 A  
DÍA 210

Margen operativo para las traducciones iniciales.

Margen normativo oficial para las traducciones.

DÍA 210 A  
DÍA 215

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

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

DÍA 215 A  
DÍA 235

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