

Ennov réussit une soumission eCTD 4.0 à l'EMA, donnant à ses clients une longueur d'avance

Ennov parmi les premiers fournisseurs à réussir une soumission eCTD 4.0 à l'EMA, prouve sa pleine compatibilité et offre à ses clients une longueur d'avance.

PARIS, FRANCE, May 26, 2025

/EINPresswire.com/ -- Ennov,

fournisseur mondial d'une plateforme réglementaire unifiée pour les sciences de la vie, a réalisé avec succès une soumission de test [eCTD 4.0](#) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). En tant que l'un des quatre fournisseurs à atteindre cette étape, la soumission d'Ennov a été acceptée, chargée dans le système de l'EMA et revue par l'EMA sans aucun problème : preuve de compatibilité totale.



Une grande victoire pour tous les clients pour la préparation à l'eCTD 4.0

Ce test réussi montre qu'Ennov est prêt pour l'eCTD 4.0, bien avant les prochaines échéances réglementaires. Alors que l'EMA poursuit son déploiement progressif, les clients d'Ennov bénéficieront de :

- Préparation précoce pour les soumissions eCTD 4.0
- Réduction des risques de mise en œuvre grâce à des logiciels validés et testés par l'autorité réglementaire
- Transitions plus fluides sans avoir à changer de système ou à refaire des processus

« Bien que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ne puissent pas encore soumettre un eCTD 4.0, il s'agit d'un avantage évident pour nos clients », déclare Diarmuid Waide, consultant senior RIM chez Ennov. « Lorsque la prochaine phase pilote commencera, ils seront prêts. Pas de surprises de dernière minute. Et ils savent qu'ils peuvent compter sur Ennov pour les soutenir dans toutes les sorties à venir.

L'EMA étendra les tests aux titulaires d'autorisations dans les mois à venir. Ennov poursuit sa



Bien que les titulaires d'une AMM ne puissent pas encore soumettre un eCTD 4.0, il s'agit d'un avantage évident pour nos clients. Lorsque la prochaine phase pilote commencera, ils seront prêts."

Diarmuid Waide, consultant senior RIM chez Ennov.

collaboration active dans le cadre du projet pilote et se prépare à prendre en charge des scénarios de soumission plus détaillés au fur et à mesure de leur évolution.

À propos d'Ennov

Ennov fournit des logiciels unifiés basés sur le cloud pour les affaires réglementaires, la qualité, les essais cliniques et la pharmacovigilance dans les sciences de la vie. Plus de 450 entreprises dans le monde font confiance à la plateforme unique d'Ennov pour simplifier la conformité et rationaliser les opérations.

Alp Tetikel
Ennov
[email us here](#)

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/816175602>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2025 Newsmatics Inc. All Right Reserved.