

PharmaTermInology 20

Bentornati a **PharmaTermInology**, la newsletter mensile di P.T.I. - Pharmaceutical Training International – della Divisione Training di Istituto Internazionale di Ricerca.

Con questo numero siamo giunti così alla 20° edizione, un numero che comincia ad essere consistente e che ci rallegra perché vediamo costantemente il vostro interesse che si manifesta anche con domande e richieste sia di termini che di corsi!

Ma veniamo adesso al glossario; il termine di questo mese è:

CBE

CBE = Changes Being Effected

We always thought a CBE was a decoration bestowed by the Italian President – but no!

Moderate changes to a drug product during its manufacturing process requires notification called **Changes Being Effected (CBE)**, and, in some instances, a 30-day wait (CBE 30).

Insignificant changes can be made without any FDA clearance; they just have to be listed in the annual report the company sends to the FDA.

Cordiali saluti.

Marco Venturi

Training Manager

IIR Italy

Via Forcella 3, 20144, Milano

Tel +39.02.83847.273

Fax +39.02.83847.262

Email Marco.Venturi@iir-italy.it

Website www.iir-italy.it