



London, 28 June 2006  
CPMP/SWP/5199/02  
EMA/CHMP/QWP/251344/2006

**COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE  
(CHMP)**

**GUIDELINE ON THE LIMITS OF GENOTOXIC IMPURITIES**

<b>DISCUSSION IN THE SAFETY WORKING PARTY</b>	June 2002 – October 2002
<b>TRANSMISSION TO CPMP</b>	December 2002
<b>RELEASE FOR CONSULTATION</b>	December 2002
<b>DEADLINE FOR COMMENTS</b>	March 2003
<b>DISCUSSION IN THE SAFETY WORKING PARTY AND QUALITY WORKING PARTY</b>	June 2003 - February 2004
<b>TRANSMISSION TO CPMP</b>	March 2004
<b>RE-RELEASE FOR CONSULTATION</b>	June 2004
<b>DEADLINE FOR COMMENTS</b>	December 2004
<b>DISCUSSION IN THE SAFETY WORKING PARTY AND QUALITY WORKING PARTY</b>	February 2005 - May 2006
<b>ADOPTION BY CHMP</b>	28 June 2006
<b>DATE FOR COMING INTO EFFECT</b>	01 January 2007

<b>KEYWORDS</b>	Impurities; Genotoxicity; Threshold of toxicological concern (TTC); Structure activity relationship (SAR)
-----------------	---



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 28 June 2006  
CPMP/SWP/5199/02  
EMA/CHMP/QWP/251344/2006

**COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE  
(CHMP)**

**遺伝毒性不純物の許容量のガイドライン**

安全性運営委員会における協議期間	2002年6月～2002年10月
CPMPへの提案	2002年12月
意見・情報の募集のための公表	2002年12月
意見集約の締切	2003年3月
安全性及び品質運営委員会における協議期間	2003年6月～2004年2月
CPMPへの提案	2004年3月
意見・情報の募集のための再公表	2004年6月
意見集約の締切	2004年12月
安全性及び品質運営委員会における協議期間	2005年2月～2006年5月
CHMPによる採択日	2006年6月28日
効力発行日	2007年1月1日

<b>KEYWORDS</b>	Impurities; Genotoxicity; Threshold of toxicological concern (TTC); Structure activity relationship (SAR)
-----------------	--

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13  
E-mail: mail@emea.eu.int http://www.emea.eu.int

©EMA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

