

**FORMULAIRE ANNEXE A LA DEMANDE D'UNE AMM
D'UNE NOUVELLE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE**

1. Identification de la spécialité pharmaceutique

- Nom de la spécialité pharmaceutique :
- Dosage :
- Forme Pharmaceutique (à préciser pour la forme **Comprimé** s'il s'agit de comprimé sécable, enrobé,...) :
- Présentation (s) :
- Substance(s) active (s) (y compris la forme sel) :
- Classe thérapeutique (y compris le code ATC) :

2. Etablissement pharmaceutique industriel demandeur

- Nom de l'établissement pharmaceutique :
- Nom du pharmacien responsable :

3. Type de demande

- Nouveau produit
- Extension de présentation
- Extension de forme
- Extension de dosage
- Recours

NB : Lorsqu'il s'agit d'une copie intégrale d'une spécialité pharmaceutique déjà enregistrée :

Nom de la spécialité pharmaceutique enregistrée

4. Type de produit

- Produit chimique de référence
- Produit biologique de référence
- Générique :

Le produit de référence utilisé pour démontrer la bioéquivalence (DCI y compris la forme sel)
--

Nom :

Forme :

Dosage :

Bio-similaire :

Le produit de référence utilisé pour les études de comparabilité
--

- Nom :

- Forme :

- Dosage :

- Immunologique : à préciser si : allergène ou vaccin
- Homéopathique
- Radio pharmaceutique
- Dérivés stables du sang
- Préparation à base de plante médicinale
- Concentré pour hémodialyse
- Autre (à préciser)

5. Statut demandé pour le produit

- Fabrication locale
- Importation produit fini
- Importation produit intermédiaire
- Importation en vrac
- Sous-traitance

6. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine en cas de produit sous licence

7. Nom et adresse du fabricant de (s) la substance (s) active (s)

8. Sites de fabrication, de contrôle, de conditionnement et de libération des lots du produit fini

8.1 Nom et adresse du site (s) de fabrication du produit fini

8.2 Nom et adresse du site (s) de contrôle du produit fini

8.3 Nom et adresse du site (s) de conditionnement primaire

8.4 Nom et adresse du site (s) de conditionnement secondaire

8.5 Nom et adresse du responsable (s) de la libération de lot

9. Liste des pays où le médicament est commercialisé pour les produits importés

10. Intérêt thérapeutique ainsi qu'un résumé des études cliniques ou de la bioéquivalence.

Date et Signature du Pharmacien Responsable