

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL :

Identification du médicament		
Nom et dosage	Forme et présentation	Etablissement pharmaceutique industriel

Situation du produit	
<input type="checkbox"/> En cours d'enregistrement. <input type="radio"/> Attestation de nom modification au niveau de dossier ⁽¹⁾ <input type="radio"/> Complément suite à une modification <input type="radio"/> Complément suite à un courrier de la DMP <input type="radio"/> Compléments suite à un engagement (stabilité ou autres) <input type="radio"/> Autre type de complément <input type="checkbox"/> Après l'obtention de l'AMM <input type="radio"/> Compléments suite à un engagement (stabilité ou autres) <input type="radio"/> Autre type de complément :	<input type="checkbox"/> En cours de réactualisation : <input type="radio"/> Renouvellement quinquennal. <input type="radio"/> Mise à jour <input type="checkbox"/> Complément suite à un courrier de la DMP <input type="checkbox"/> Compléments suite à un engagement (stabilité ou autre) <input type="checkbox"/> Autre type de complément <input type="checkbox"/> Après le RQ ou la MAJ de l'AMM <input type="radio"/> Compléments suite à un engagement (stabilité ou autres) <input type="radio"/> Autre type de complément

Destination du complément	
<input type="checkbox"/> A Division de la pharmacie.	<input type="checkbox"/> B LNCM.

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :			
--------------------------------------	--	--	--

N° de dossier :			
PIECES DU DOSSIER sous format papier et électronique	A	B	OBSERVATIONS
1- Lettre de dépôt du complément signée et cachetée en 5 exemplaires ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2- Complément du module 1 le cas échéant;	<input type="checkbox"/>	
3- Complément du module 2.4 le cas échéant ;	<input type="checkbox"/>	
4- Complément du module 2.5 le cas échéant ;	<input type="checkbox"/>		
5- Complément du module 4 le cas échéant ;	<input type="checkbox"/>		
6- Complément du module 5 le cas échéant;	<input type="checkbox"/>	

Réf. : DE ER/ 25 Edition : 04 Date d'application : 23/09/2020 Page : 2 sur 1	ENREGISTREMENT FORMULAIRE DE DEPOT D'UN COMPLEMENT DU DOSSIER D'AMM D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN	Direction du Médicament et de la Pharmacie
---	---	---

7- Partie commission nationale d'AMM format électronique en 07 exemplaires le cas échéant ;	<input type="checkbox"/>		
8- Une copie de la demande initiale ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9- Une copie du courrier de demande de complément notifié par la DMP s'il y a lieu ⁽²⁾ ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10- Complément du module 2.3 le cas échéant;		<input type="checkbox"/>	
11- Complément du module 3 le cas échéant ;		<input type="checkbox"/>	
12- Complément du module 5 le cas échéant.		<input type="checkbox"/>	

NB : ⁽¹⁾ En cas de dépôt de cette attestation, le dossier est mis dans une chemise à rabat de couleur **NOIRE**

⁽²⁾ **Toutes les pièces demandées au niveau du courrier de demande de complément notifié par la DMP doivent être déposées**

(A) Chaque élément du module 1 présenté dans une pochette en plastique, l'ensemble est mis dans une chemise à rabats de couleur rouge regroupés dans des boites à archives identifiées par des étiquettes, les compléments du modules 2, 4 ou 5 présentés dans des classeurs ou reliures dans une chemise à rabat regroupés dans une boite à archive identifiée par des étiquettes

(B) Présenté dans des classeurs ou reliures dans une chemise à rabat regroupés dans une boite à archive identifiée par des étiquettes :

- La couleur des dossiers (A) et (B) et des étiquettes est **rouge** pour un médicament en cours d'enregistrement.

- La couleur des dossiers (A) et (B) et des étiquettes est **jaune** pour les dossiers en cours de réactualisation.

L'étiquette doit contenir clairement la mention « **médicament en cours d'enregistrement ou médicament ou cours de renouvellement quinquennal ou bien médicament en cours de modification** » ;

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL <i>Pharmacien responsable ou son représentant</i>	UNITE DE RECEPTION ET DE RECEVABILITE DES DOSSIERS DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE
Date :/...../..... Signature et cachet : (Nom et prénom)	<input type="checkbox"/> Dossier complet ; <input type="checkbox"/> Dossier incomplet Date:/...../..... Signature :