



AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET DES EVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 03/09/2026

**LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER D'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES**

Composition du dossier conformément au loi n°20-003 /AU, du 23 juin 2020 du code de la santé publique relatif aux textes et procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain

MODULE 1 : dossier administratif

- Table des matières
- Une lettre de demande d'AMM adressée au Directeur Général
- Une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication
- Une licence de fabrication
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Un résumé caractéristique du produit (RCP) en langue française
- Une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis
- Une attestation de paiement de l'Autorisation de Mise sur Marché
-

Dossier technique contenant

- La formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les Compositions nutritionnelles sous forme de tableau,
- Les conditions d'utilisation, les précautions d'emploi et les conditions de conservations,
- Les caractéristiques physiques du complément
- La description des procédés d'obtention et de contrôle des matières premières
- La description des procédés de fabrication du produit fini
- La composition complète du produit fini, le contrôle et les études de stabilité
- Les mentions suivantes doivent figurer sur le conditionnement du produit fini : la mention « complément alimentaire », la mention « ne pas la dose journalière indiquée, la date limite d'utilisation »

Echantillons :

- 50 échantillons modèles ventes et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

Frais d'homologation :

Nouvel demande

- **Complément alimentaire fabriqué aux Comores :50.000 KMF** par désignation, par forme et par dosage
- **Complément alimentaire fabriqué dans les autres contrées : 100.000KMF** par désignation, par forme et par dosage

Renouvellement :

- Complément alimentaire fabriqué localement :25000kmf
- Complément alimentaire fabriqué dans les autres contrées :75000 KMF

Variation :

- Variation majeure : **50 000 KMF** ;
- Variation mineure : **25 000 KMF**.

Directrice Générale

Dr. Rashid Mohamed Mbarak FATMA

