



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
DES CONSOMMABLES MEDICAUX STERILES**

MODULE I : dossier administratif :

- Une lettre de demande d'AMM adressée au Directeur General de l'ANAMEV
- Un Certificat d'origine du produit
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication
- Tout autre document ou certificat pouvant attester de la conformité du produit aux normes internationales de qualité en vigueur
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- L'identité et adresse complète du responsable de la mise sur le marché
- L'identité et adresse complète du fabricant s'il est différent du responsable de la mise sur le marché

MODULE II ou du dossier technique :

- Un dossier de fabrication incluant la description et la spécification des matières premières utilisées ainsi que les tests effectués sur le produit fini avec les résultats obtenus
- Etudes de stabilité

Echantillons :

10 échantillons pour les conditionnements unitaires et 05 échantillon pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

Frais d'Homologation :

Nouvel demande :

- Classe A : 75 000 KMF ;
- Classe B : 100 000 KMF ;
- Classe C : 150 000 KMF ;
- Classe D : 200 000 KMF.

Renouvellement :

- Classe A : 50 000 KMF ;
- Classe B : 75 000 KMF ;
- Classe C : 100 000 KMF ;
- Classe D : 150 000 KMF.

Variations

- Variation majeure : **75 000 KMF** ;
- Variation mineure : **50 000 KMF**.

Directrice Générale

Dr. Rashid Mohamed Mbarak FATMA

