



**Agence Nationale des
Médicaments et des
Evacuations Sanitaires**



**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ**

Joindre une copie du présent Formulaire figurant au Chapitre 1.2.1 du CTD

MODULE 1.2.1 – FORMULAIRE DE DEMANDE

Cadre réservé à l'ANAMEV

Demande N°. Date de Réception (jour-mois-année) :

Nombre de Volumes/Nombre de Clé USB Reçus : Nombre d'échantillons
reçus :

Frais de dossier OUI/NON

Identité de l'employé de l'ANAMEV ayant reçu le document :

PREMIERE PARTIE: INFORMATIONS RELATIVES A LA DEMANDE

☐	Nouvelle demande d'enregistrement
☐	Renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché
☐	Réintroduction de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
☐	Modification du dossier du produit pharmaceutique autorisé

Régions ciblées pour la commercialisation

Espace régional

Etat(s) Membres de la SADC retenus (Veuillez les identifier) :

Nombre de volumes envoyés :

Nombre de Clé USB envoyés :

Caractéristiques des échantillons joints

Nombre d'échantillons :

Date d'expiration :

Lot /Numéros de lot :

Lot/ numéro du Certificat d'analyse du lot :

DEUXIEME PARTIE: INFORMATIONS RELATIVES AU DEMANDEUR

Nom et adresse du Demandeur

Dénomination Sociale de l'Entreprise :

(Dénomination sociale officielle— ne pas utiliser d'abréviations)

Adresse du siège social:

Site web:

Email :

Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires





**Agence Nationale des
Médicaments et des
Evacuations Sanitaires**



**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ**

Un représentant local habilité à représenter le demandeur dans le cadre de la présente demande

Nom : Titre :
Dénomination Sociale de l'entreprise, le cas échéant (Dénomination sociale officielle – ne pas utiliser d'abréviations) :
Adresse :
Tél : Fax :
E-mail :

**TROISIEME PARTIE : INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT
PHARMACEUTIQUE** (le demandeur devra renseigner le champ ci-dessous)

- Marque, Dénomination Commerciale ou Dénomination du Produit (nom figurant sur l'étiquette du produit) :
- Dénomination Commune Internationale (DCI) des Principes Actifs (PA) :
- Dosage des Principes Actifs (PA) :

**QUATRIEME PARTIE – INFORMATIONS RELATIVES A LA FORMULATION
DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE**

Forme galénique	
Voie(s) d'administration	
Groupe pharmaceutique	
Code ATC	
Indication/Utilisation Proposée	

Catégorie de Distribution Proposée

Substance contrôlée	
Médicament prescrit sur Ordonnance	
Médicaments disponibles en Pharmacie	
Médicament en vente libre	

Type de conditionnement	
Dimensions de l'emballage	
Description visuelle du médicament	

Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires





**Agence Nationale des
Médicaments et des
Evacuations Sanitaires**



**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ**

Conditions de conservation prévues	
Conditions de Conservation prévues après l'ouverture	
Durée de conservation prévue	 Mois à °C
Durée de conservation prévue après l'ouverture	Heures/jours/M*Semaines à °C
Durée de conservation prévue à la reconstitution ou la dilution	Heures/jours/M*Semaines à °C

Ingrédients Pharmaceutiques Actifs et Excipients

Numéro d'enregistrement (Le cas échéant)	Dénomination de l'Ingrédient	Norme*	Dosage	Unités	Par	Est-il calculé comme Base?
						Oui Non
						Oui Non
						Oui Non
Dénomination des Excipients						

**Indiquer la norme/la monographie notamment, la Pharmacopée britannique (BP), la Pharmacopée Américaine (USP), la Pharmacopée Européenne, la Pharmacopée Japonaise, etc. utilisés pour le Produit Pharmaceutique Fini*

**CINQUIEME PARTIE: STATUT NATIONAL, REGIONAL ET INTERNATIONAL
DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE**

Préciser l'état de la demande ou le statut de commercialisation du produit pharmaceutique pour chaque catégorie de pays. Joindre les Certificats de Produits Pharmaceutiques et la documentation appropriée tels qu'indiqués au module 1.2.7 du CTD.

- Pays d'Origine
- Pays dotés d'Autorité à Règlementation Forte

Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires





**Agence Nationale des
Médicaments et des
Evacuations Sanitaires**



**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ**

- Les autres Régions du Continent Africain
- Les Etats Membres de la SADC
- Divers

Autorisé Pays: Date de Soumission : Dénomination Commerciale du Produit: Numéro d'Autorisation:	
Demande de Mise sur le marché en cours Pays Date de Soumission: Dénomination Commerciale du Produit:	Retiré (par le Demandeur après Autorisation) Pays Date Dénomination Commerciale du Produit: Motif:
Rejeté Pays Date Dénomination Commerciale du Produit: Motif :	Vente suspendue/annulée/interrompue (par le ANAMEV) Pays Date Dénomination Commerciale du Produit: Motif:

**LES PRINCIPES ACTIFS ET LES PRODUITS FINIS PHARMACEUTIQUES
AYANT REÇU LA PREQUALIFICATION DE L'OMS**

Les principes actifs sont-ils pré-qualifiés par l'OMS ?

☐ OUI

☐ NON (veuillez justifier dans le Module 1.2.7 du CTD

Le produit pharmaceutique fini est-il pré-qualifié par l'OMS?

☐ OUI

☐ NON (veuillez justifier dans le Module 1.2.7 du CTD

LES PRINCIPES ACTIFS AYANT UN CEP

☐ OUI

☐ NON (veuillez justifier dans le Module 1.2.7 du CTD)

SIXIEME PARTIE : COÛT

Prix grossiste HT :

Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires





**Agence Nationale des
Médicaments et des
Evacuations Sanitaires**



**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ**

Coût du traitement :
Prix public :

SEPTIEME PARTIE : DECLARATION DU DEMANDEUR

Je soussigné....., atteste que les informations et les documents figurant dans la présente demande d'autorisation sont exhaustifs et précis.

Nom du Signataire	Signature			
		Jour	Mois	Année
Titre	Téléphone :	Fax :		
	Email :			
Raison sociale de l'Entreprise du Signataire				

Si le signataire est un tiers agissant au nom du demandeur dont le nom figure dans la DEUXIEME PARTIE, alors une lettre d'autorisation signée par le demandeur doit être déposée avec le formulaire de soumission dûment rempli.



Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires