



AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET DES EVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 03/09/2026

LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER DE VARIATION MAJEURE ET MINEUR D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE (médicaments innovants, génériques des marques, génériques, vaccins) : Variation sur le RCP et la notice

MODULE I ou dossier administratif :

- une lettre de demande d'AMM adressée au Directeur General
- une autorisation de mise sur le marché rectificative correspondante ou en vigueur ou toute pièce équivalente justifiant que la modification a été accordée par les autorités du pays du demandeur
- un fichier maître du site du fabricant (si la modification est ou comprend une modification du nom, du site et / ou de l'adresse du fabricant)
- un certificat de bonnes pratiques de fabrication conforme au format approuvé par l'OMS
- une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes (PGHT)
- un résumé des caractéristiques du produit (RCP) en langue française conforme au modèle OMS du produit ainsi que celui de produit de référence
- un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis

Dossier de variation :

- Présentation du ou des modifications
- Justifications du ou des modifications
- Résultats comparatifs

Echantillons :

Pour les médicaments innovants, les copies de spécialités et les vaccins : 50 échantillons pour les conditionnements unitaires et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

Pour les médicaments génériques : 30 échantillons pour les conditionnements unitaires et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)

Frais d'homologation :

Médicaments, vaccins : spécialités, génériques de marques et generique :

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

Directrice Generale

Dr Rashid Mohamed Mbarak FATMA

