



AGENCE BENINOISE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE

FORMULAIRE DE DEMANDE

A joindre à toute soumission de dossier dans le cadre d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits à usage humain.

1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR (futur titulaire de l'AMM)

Nom du laboratoire :

Adresse sociale :

Pays d'origine du laboratoire :

Personne habilitée à représenter le demandeur (physique ou morale) :

.....

Adresse :

Téléphone / E-mail :

Fonction :

2. NOM(S) ET ADRESSE(S) DU OU DES LABORATOIRE(S) FABRICANT(S)

.....

.....

.....

3. IDENTIFICATION DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE

Nom du médicament :

Forme pharmaceutique : Dosage :

Présentation : Conditionnement :

Principales substances actives :

Classe thérapeutique :

4. TYPE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (1)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> : Nouvelle demande d'AMM | <input type="checkbox"/> : Extension de présentation |
| <input type="checkbox"/> : Réintroduction d'une AMM supprimée | <input type="checkbox"/> : Demande d'AMM (recours) |
| <input type="checkbox"/> : Transfert d'AMM avec changement de site | <input type="checkbox"/> : Renouvellement d'AMM |
| <input type="checkbox"/> : Transfert d'AMM sans changement de site | <input type="checkbox"/> : Complément de dossier |

(1) cocher la case correspondante.

POUR TOUTE AUTRE MODIFICATION, PRECISER SA NATURE (1)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> : Composition en principe(s) actif (s) | <input type="checkbox"/> : Durée de conservation |
| <input type="checkbox"/> : Composition en excipients | <input type="checkbox"/> : Indications thérapeutiques |
| <input type="checkbox"/> : Conditionnement primaire | <input type="checkbox"/> : Actualisation du dossier pharmaceutique et chimique |
| <input type="checkbox"/> : Changement de site de fabrication | <input type="checkbox"/> : Changement d'exploitant |
| <input type="checkbox"/> : Ajout de site de fabrication | <input type="checkbox"/> : Autre modification : (préciser) |

(1) cocher la ou les case(s) correspondante(s).

5. CARACTERISTIQUES DES ECHNATILLONS MEDICAUX FOURNIS.

Nombre d'échantillons : Date de péremption :

Numéro de lot : Numéro du certificat d'analyse de lot :

6. NATURE DES PIECES REGLEMENTAIRES ACCOMPAGNANT LE PRODUIT

Nature de la pièce réglementaire : (AMM ou CPP)

.....

Validité : Date de la dernière mise à jour :

Nom de l'autorité de réglementation émettrice :

Nom du responsable de cette autorité :

Adresse et contact :

Pays d'origine :

7. COUT DU PRODUIT :

PGHT : **Prix Public :**

8. PIECES VERSEES AU DOSSIER

: Lettre de demande datée et signée

: Formulaire de demande

: Dossier administratif (comportant au moins BPF, autorisation d'ouverture, autorisation d'exportation, licence d'exploitation du fabricant et du demandeur si nécessaire, AMM ou CPP encore valide, RCP, notice, informations sur le conditionnement, certificat d'analyse du modèle vente, récépissé)

: Copie dernier AMM et VISA Bénin

: Dossier pharmaceutique et analytique

: Etudes de stabilité (au moins trois lots de 100.000 unités)

: Dossier pharmacologique, toxicologique et clinique ;

: Etude de dissolution *in vitro* ;

: Etude de bioéquivalence (pour les génériques).

9. PAIEMENT DES REDEVANCES

: VERSEMENT EN ESPECE ; : CHEQUE ; : VIREMENT BANCAIRE

Date de Dépôt :

Nom et prénoms du déposant

Noms et Prénoms du Receveur

Contacts du déposant

Signature

Signature

