



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA POPULATION  
DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT  
ET DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE  
DPM/MT**

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

**Demande D'AMM:**

**Profil du fabricant**

Nom : .....

Adresse : .....

Pays : .....

Téléphone(s) : .....

Fax : .....

Email : .....

Date de délivrance de la licence de fabrication : .....

Autorité émettrice.....

Date de la dernière inspection.....

Rôle du fabricant             production complète  
    conditionnement  
    formulation  
    autre.....

**Personne de contact**

Nom.....  
.....

Téléphone.....

Email.....

## Profil de l'importateur

Nom.....

Adresse.....

Téléphone.....

Email.....

Pharmacien

responsable:.....

Nom.....

Adresse :.....

Téléphone :.....

Email :.....

Statut

réglementaire:.....

Médicament à homologuer :.....

Classification du médicament :.....

générique

humain

national

spécialité

vétérinaire

importé

les deux

Concentration :.....

Dénomination commune Internationale (DCI) :.....

Présentation :.....

## Forme pharmaceutique :

aérosol

capsule

collyre

capsule

comprimé (pellicule)

comprimé pour solution orale

dispositif (patch)

comprimé sublinguale

comprimé vaginal

crème

élixir

Gel

gélule

granulé

onguent dermique

ovule vaginale

pommade

pommade ophtalmique

poudre injectable

poudre pour sol. entérale

poudre pour solution orale

poudre pour solution

topique

poudre pour suspension orale

poudre pour usage topique

solution entérale

solution injectable

sirop

solution orale

suppositoire

solution inj de large

volume

Suspension topique

suspension injectable

système transdermique

## Conditionnement primaire :

ampoule

blister

boîte





3. les effets secondaires
4. les précautions d'emploi (y compris chez les femmes enceintes et allaitantes)
5. contre-indications
6. le surdosage
7. les interactions médicamenteuses

**Renseignements supplémentaires (à joindre sur feuillet séparé) :**

1. données relatives à l'équivalence (études comparatives de biodisponibilité, de pharmacodynamique ou d'efficacité clinique et résultats d'essais comparatifs de dissolution in vitro)
2. méthode de fabrication du produit fini
3. spécifications de contrôle de qualité des matières premières, des produits intermédiaires et du produit fini accompagnées des méthodes d'analyse validées correspondantes.
4. données de pharmacovigilance
5. échantillons des étiquettes, de la notice d'information, de l'emballage extérieur, documentation pour les médecins, documentation pour les patients
6. certificat de produit pharmaceutique pour les produits importés (avec un certificat conforme à la présentation recommandée par l'OMS)
7. statut d'autorisation de mise sur le marché pour les produits importés (conformément à la présentation recommandée par l'OMS)

**Droit d'enregistrement (réservé à l'administration)**

- demande d'A.M.M
- obtention d'A.M.M
- renouvellement d'A.M.M
- modification d'A.M.M

**Je soussigné..... l'information mentionnée ci-dessus est correcte.**

---

**Date de l'application**

---

**Signature du demandeur**