



**MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA POPULATION
DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT
ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE
DPM/MT**

**RENOUVELLEMENT D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE
(SPECIALITE PHARMACEUTIQUE, GENERIQUE)**

Le renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique est réalisé tous les cinq ans.

Responsabilité

- Laboratoire fabricant
- Agence d'importation de produits pharmaceutiques
- Centrale d'achat

Sont habilités à faire une demande de renouvellement pour une spécialité pharmaceutique ou un produit générique ayant reçu un certificat d'AMM de la DPM/MT, trois mois avant l'expiration dudit certificat.

Documentation

Pour faire une demande de renouvellement de l'AMM d'un produit pharmaceutique, l'institution doit présenter les documents suivants :

1. lettre de demande de renouvellement avec le numéro du dossier enregistré à la DPM/MT et le numéro du certificat AMM la plus récente
2. formulaire de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) rempli pour chaque forme et pour chaque dosage du produit
3. certificat de produit pharmaceutique, pour chaque produit à renouveler, légalisé par un agent consulaire haïtien et homologué
4. certificat de la dernière inspection délivré par une autorité compétente ou deux certificats si le produit est fabriqué et emballé par deux laboratoires différents, légalisés et homologués
5. prospectus (français, anglais ou créole)
6. trois (3) échantillons format vente
7. frais d'étude de dossier pour chaque présentation du produit et pour chaque dosage.