**Demande d’arrêt de commercialisation d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament ou de conditionnement(s)**

***Base légale : Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments***

*Note : Merci d’utiliser 1 formulaire par procédure d’AMM. Les formulaires comprenant plusieurs produits/procédures d’AMM ne sont PAS acceptés.*

Par la présente, le titulaire *Click or tap here to enter text.[[1]](#footnote-1)*, vous fait part de la demande d’arrêt de commercialisation d’une ou plusieurs AMM(s) et/ou de conditionnements.

La demande concerne la/les AMM(s) suivantes (ajouter des lignes si nécessaire) :

| **Numéro d’AMM****(numéro à 10 chiffres)** | **Numéro de Procédure (MRP/DCP)** | **Dénomination du médicament** | **Arrêt de toute l’AMM ou d’un/de plusieurs conditionnement(s)** |
| --- | --- | --- | --- |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez |

La demande concrète est détaillée ci-dessous, avec les informations sur les stocks restants par conditionnement(s) à arrêter (ajouter des lignes si nécessaire) :

| **Numéro d’AMM****(numéro à 10 chiffres)** | **Numéro national (numéro par conditionnement à 7 chiffres)** | **Conditionnement****(ex : 1\*20 cpr.)** | **Commercialisé (oui/non)** | **Stock restant dans les pharmacies/distributeurs****(nombre appr. de packs)** | **Expiration du dernier lot (date)\*** | **Date effective de l’arrêt demandé\*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap to enter a date.* | *Click or tap to enter a date.* |
|  *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap to enter a date.* | *Click or tap to enter a date.* |
|  *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap to enter a date.* | *Click or tap to enter a date.* |

\* Pour information, notre système nous permet de faire soit un arrêt immédiat avec annulation immédiate du prix, soit un arrêt avec prix valable pendant une phase de 6 mois. Nous vous demandons d’idéalement faire la demande d’arrêt de commercialisation donc environ 6 mois avant que le stock est écoulé.

**Informations supplémentaires :**

Raison/Motivation de la demande d’arrêt de commercialisation:

 *Click or tap here to enter text.*

Produits alternatifs sur le marché Luxembourgeois :

 *Click or tap here to enter text.*

Si votre produit est actuellement commercialisé et si la demande d’arrêt de commercialisation concerne un médicament soumis à prescription, il est essentiel d’en informer les médecins-prescripteurs et les pharmaciens. Merci de nous indiquer si une lettre d’information est prévue pour envoi aux professionnels de santé : Sélectionnez

***Note :*** *Si oui, merci de nous fournir avec la demande la version draft. Sans retour de notre part endéans 1 mois, la lettre est approuvée tacitement.*

**Date et signature**

|  |  |
| --- | --- |
| Date |  *Click or tap to enter a date.* |
| Prénom, Nom | *Click or tap here to enter text.*  |
| Signature (électronique) |  |

**ANNEXES :**

[ ]  Mandat (power of delegation)

[ ]  DHPC (si applicable)

***Suivi de votre demande :***

* *Vous recevrez un e-mail d’approbation*
* *Toutes les modifications des AMMs sont consultables sur* [*www.legilux.lu*](http://www.legilux.lu) *(Mémorial B)*
1. *Si vous êtes le représentant légal, merci de joindre le mandat.* [↑](#footnote-ref-1)