(\*)Nom et adresse du titulaire de l’AMM (ou du  Pouvoir de délégation) + nom de la personne de contact :

|  |
| --- |
| **Formulaire d’enregistrement d’un médicament vétérinaire** |

***Remarques :***

*Le présent formulaire est à compléter pour toute nouvelle demande d’enregistrement d’une AMM pour un médicament vétérinaire au Luxembourg, accompagné de ses pièces justificatives à l’adresse* [*luxvet@ms.etat.lu.*](luxvet%40ms.etat.lu.)

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament vétérinaire |  |
| Forme pharmaceutique et dosage |  |
| Espèce(s) cible(s)  |  |
| Titulaire de l’AMM |  |
| ORG ID du titulaire dans UPD |  |
| LOC ID du titulaire dans UPD |  |
| Numéro d’AMM LU (si connu) |  |
| UPD Product Identifier (si connu) |  |
| UPD Permanent identifier (si connu) |  |
| Numéro de procédure |  |
| Nature de la procédure |  SRP MRP  DCP |
| Etat membre de référence (RMS) |   |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre d’AMMs |  | Taxe  |  | Total à payer |  | Date de paiement |
|  | X | 600 € |  |  |  |  |

Documents justificatifs à joindre à la demande

* Copie de la délégation de pouvoir si le demandeur agit pour le compte du titulaire
* Approbation (Final Assessment Report) du RMS
* Dernière version des textes approuvés (RCP, PI, PL)
* Preuve de paiement des frais d’enregistrement de 600€ par AMM

(1 AMM = 1 concentration et 1 forme pharmaceutique)

* Copie de l’AMM FR BE ou DE si celle-ci est déjà disponible

Fait à\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 le \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom, prénom du demandeur

(personne ayant le pouvoir, selon les statuts
de la société, d’engager la société)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Signature)

 (électronique acceptée)