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

|  |
| --- |
| **Formulaire****AMM – RENOUVELLEMENT** |

***Remarques :***

*Le présent formulaire est à envoyer pour tout renouvellement du dossier d’AMM d’un médicament, non seulement pour les procédures nationales mais également pour les procédures décentralisées.*

*Le formulaire ne sera envoyé qu’après finalisation de la procédure lorsqu’il s’agit d’une DCP ou MRP. Lorsqu’il s’agit d’une procédure nationale, le formulaire et les documents justificatifs ne seront envoyés qu’après approbation par les autorités du pays de provenance.*

*Les formulaires incomplets seront renvoyés.*

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament | \* |
| Forme pharmaceutique et dosage | \* |
| Titulaire de l’AMM | \* |
| Numéro d’AMM LU (10 chiffres) | \* |
| Numéro(s) national (aux) LU (7chiffres) et présentations | \* |
| Numéro de procédure du produit | \* |
| Nature de la procédure | \* nationale  MRP  DCP |

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

(\*) cases à remplir obligatoirement

Documents justificatifs à joindre

* copie de la délégation de pouvoir si le demandeur agit pour le compte du titulaire
* approbation du RMS (MRP / DCP) ou approbation du pays de provenance (NP/MRP/DCP)
* dernière version des textes (RCP, Notice) avec la section 4 de la Notice mise à jour avec les points de contact LU ou conforme aux dispositions du Common Pack BE/LU (RCP : sections 4.8 et 8, Notice : Section 4 et 6) pour le pays de provenance BE
* preuve de paiement des frais de renouvellements de 600€/AMM
* une copie de l’AMM renouvelée du pays de provenance si déjà disponible

*Le présent formulaire de notification peut être reproduit ou généré par des moyens informatiques. Dans ce cas il doit, sous peine d’irrecevabilité, contenir toutes les rubriques et l’intégralité des libellés du modèle original.*

Il y a lieu de faire précéder la signature de la mention manuscrite „Lu et approuvé“

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

Nom, prénom du demandeur

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(signature)

|  |  |
| --- | --- |
| Accusé de réception de l’administration | |
| La présente vaut accusé de réception de la notification de modification et vous garantit que le dossier d’A.M.M. du médicament a été mis à jour. | réservé à l’administration  vue et approuvé le : |