Demande de suppression 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 de suppression 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\*** | **Toute l’AMM ou conditionnements à supprimer\*** | **Date effective de suppression demandée[[2]](#footnote-2)\*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez | Choose an item. |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez | Choose an item. |
| *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | *Click or tap here to enter text.* | Sélectionnez | Choose an item. |

[ ]  Le titulaire confirme que le médicament n’est plus sur le marché Luxembourgeois, soit parce qu’il n’a jamais été commercialisé soit parce que le formulaire d’arrêt de commercialisation a déjà été transmis\*.

Dans le cas d’une demande concomitante d’arrêt de commercialisation et de suppression de l’AMM, le titulaire doit avertir les deux services impactées (infoshortages@ms.etat.lu & maa.hum@ms.etat.lu). La suppression ne sera cependant prise en compte qu’après l’arrêt effectif, à l’exception des retraits pour raison de santé publique (efficacité, qualité, sécurité).

**Informations supplémentaires\***

Raison/Motivation de la demande de suppression\* :

 *Click or tap here to enter text.*

Produits alternatifs sur le marché Luxembourgeois\* :

 *Click or tap here to enter text.*

**Date et signature**

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

**ANNEXE**

[ ]  Mandat (power of delegation)

***Suivi de votre demande***

* *Vous recevrez un e-mail d’approbation*
* *En cas de suppression de conditionnement(s) : vous recevrez une nouvelle AMM par voie électronique*
* *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)
2. *Il est soit possible de faire soit une demande de suppression immédiate, soit une suppression à 6 mois.*

*\*Mentions obligatoires* [↑](#footnote-ref-2)