

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DIAJ-SRP-ER 016
	Formulaire de demande de modification de l'autorisation initiale d'un établissement de fabrication et de distribution en gros	Indice : 01
		Date : 12/12/2022
		Page: 1/ 3

ANNEXE XI

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :	
Dénomination complète de l'établissement	
Forme juridique	
NINEA	
Adresse du siège social :	
<u>Adresse de succursales 1</u>	
<u>Adresse de succursales 2</u>	
<u>Adresse de succursales 3</u>	
Prénom et nom du pharmacien responsable Adresse mail : Numéro de téléphone portable : Référence de l'acte portant désignation du pharmacien responsable :	

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DIAJ-SRP- ER 016
	Formulaire de demande de modification de l'autorisation initiale d'un établissement de fabrication et de distribution en gros	Indice : 01
		Date : 12/12/2022
		Page: 2/ 3

NATURE DE LA MODIFICATION :

- nouvelle catégorie de produits parmi les médicaments à usage humain, les médicaments expérimentaux à usage humain;
- nouvelle forme pharmaceutique ou d'un produit pharmaceutique non mentionné par l'autorisation d'ouverture en vigueur ;
- nouvelle opération pharmaceutique de fabrication, d'importation ou d'exploitation ;
- la création de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros ou de stockage ;
- la suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et de contrôle de la qualité,
- les modifications des conditions de stockage des médicaments classés comme stupéfiants pour les distributeurs en gros ;
- Autres (à préciser)
.....
.....
.....

DOCUMENTS À ANNEXER (3 EXEMPLAIRES) :

- un document décrivant les modifications projetées ;
- une copie des nouveaux statuts de la société, dans le cas où les changements les affectent ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'établissement ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation d'exploitation de l'établissement ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation d'exercer en qualité de pharmacien responsable de l'établissement ;
- une copie de la carte d'inscription à l'Ordre en cours de validité du pharmacien responsable.

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Enregistrement	Référence : DIAJ-SRP-ER 016
	Formulaire de demande de modification de l'autorisation initiale d'un établissement de fabrication et de distribution en gros	Indice : 01
		Date : 12/12/2022
		Page: 3/ 3

Fait à	
Date	
Signature	
Cachet de établissement	