



REPUBLIQUE DU SENEGAL

N° _____ MSAS/ARP/DIHS/SERV.HOM

Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Dakar, le

Agence sénégalaise de

Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE**

Joindre à toute soumission de dossier dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques à usage humain

1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR (futur titulaire de l'AMM)

Nom du LABORATOIRE :

E-mail :

Pays d'origine du Laboratoire :

Personne habilitée à représenter le demandeur :

Adresse :

Téléphone :

Fonction dans la structure :

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE :

Nom du médicament :

Forme pharmaceutique :

Dosage :

Présentation :

Conditionnement :

Principale substance active :

Classe thérapeutique :

3. TYPE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Cocher la case correspondante Nouvelle demande d'AMM

<input type="checkbox"/>	Nouvelle demande d'AMM
<input type="checkbox"/>	Réintroduction d'une AMM supprimée
<input type="checkbox"/>	Transfert d'AMM avec changement de site
<input type="checkbox"/>	Transfert d'AMM sans changement de site
<input type="checkbox"/>	Extension de présentation
<input type="checkbox"/>	Demande d'AMM (recours)
<input type="checkbox"/>	Renouvellement d'AMM
<input type="checkbox"/>	Complément de dossier



REPUBLIQUE DU SENEGAL

N° _____ MSAS/ARP/DIHS/SERV.HOM

Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Dakar, le

Agence sénégalaise de

Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

En cas de modification, préciser sa nature Composition en principe(s) actif (s)

	Composition en excipients
	Conditionnement primaire
	Changement de site de fabrication
	Ajout de site de fabrication
	Durée de conservation
	Indications thérapeutiques
	Actualisation du dossier pharmaceutique et chimique
	Changement d'exploitant
	Autre modification : préciser

4. CARACTERISTIQUES DES ECHANTILLONS MEDICAUX FOURNIS

Nombre d'échantillons :
Date de péremption :
Numéro de lot :
Numéro du certificat d'analyse de lot :

5. NATURE DES PIECES REGLEMENTAIRES QUI ACCOMPAGNENT LE PRODUIT

Nature de la pièce réglementaire :
Validité :
Nom de l'autorité de réglementation émettrice :
Nom du responsable de cette autorité :
Adresse et contact :
Pays d'origine :
Date de la dernière mise à jour :

6. COUT DU PRODUIT

PGHT :



REPUBLIQUE DU SENEGAL

N° _____ MSAS/ARP/DIHS/SERV.HOM

Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Dakar, le

Agence sénégalaise de

Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

7. PAIEMENT DES REDEVANCES

CHEQUE

VIREMENT BANCAIRE

CASH

En cas de paiement par virement bancaire, préciser le nom du produit

Dossier à Adresser à l'ARP

Adresse : Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique. Adresse : rue A X Rue 6 point E- Résidence Missia/ Dakar- Sénégal. <http://www.arp.sn> – mail : contact@arp.sn

Dakar, le.....

Le demandeur ou son représentant