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

### ANNEXE XI

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


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

<b>Fait à</b>	
<b>Date</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Cachet de établissement</b>	