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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament |  |
| Forme pharmaceutique et dosage |  |
| Nom et coordonnées de la personne de contact * Nr. téléphone
* E-mail
* fax
 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Numéro d'AMM luxembourgeois |  |
| Numéro(s) national (aux) et présentations | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Procédure nationale ou MRP ou DCP Numéro de procédure :  | □ Renewal |

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

Composition quantitative en principe(s) actif(s)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Code ATC : \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_- \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

Les documents justificatifs suivants sont à joindre au formulaire :

- une copie de la délégation de pouvoir si vous agissez au nom du titulaire d’AMM

- une copie de l’approbation du pays de provenance du produit / du RMS pour les DCP/MRP

- les textes actuels avec la section 4.8 de la Notice dûment complétée avec les points de contact LU (voir QRD appendix V sur le site de l’EMA)

- une copie de la nouvelle AMM du pays de provenance si déjà disponible

- une copie des nouveaux textes (RCP, Notice, labelling)

- la preuve de paiement de la taxe de renouvellement de 600€/AMM

*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)

|  |
| --- |
| 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. |

|  |
| --- |
| 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’administrationVu et approuvé le :  |

*N.B. Les formulaires incomplets seront renvoyés.*

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