

MODALITES DE DEPOT D'UNE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AMM AUTORISEE EN PROCEDURE NATIONALE

REF : ANMV/AMM/P001

VERSION : 4 – SEPTEMBRE
2020

OBJET

Décrire la nature et les pièces à fournir lors du dépôt d'un dossier de demande de renouvellement d'AMM autorisée en procédure nationale.

REFERENCES REGLEMENTAIRES

Décret n° 2008-433 du 6 mai 2008.
Article R.5141-39 du Code de la Santé Publique.

MODALITES PRATIQUES

- Contenu de la demande (sous forme de documents distincts)

- Une lettre de demande de renouvellement du titulaire.
- La liste des modifications autorisées, depuis l'obtention de l'AMM ou du dernier renouvellement, avec, pour chacune d'elles, l'objet tel que notifié dans la décision
- L'historique des rappels de lots.
- Les données de pharmacovigilance (cf volume 9B).

- Destinataire de la demande

Pour des raisons de facilité de gestion et de prise en charge, il est demandé de ne pas envoyer de dossier papier en parallèle d'un dépôt par mail.

La demande doit être adressée par courrier à :

Anses-Agence Nationale du médicament vétérinaire
Département Décisions Administratives
14 Rue Claude Bourgelat
Parc d'activité de la Grande Marche - Javené
CS 70611 - 35306 FOUGERES

ou par mail à : esubpharma@anses.fr (médicaments chimiques) ou esubimmuno@anses.fr (médicaments immunologiques)

- Contact pour information

Tél : 02 99 94 66 65

- Délai de traitement de la demande

La demande est à introduire au plus tard 6 mois avant la date d'expiration de l'AMM et au plus tôt 9 mois.
La décision doit être notifiée avant la date d'expiration.