

Identification de l'article demandé

Article n° :

D.C.I. :

Forme pharmaceutique et Dosage :

Type de présentation demandé : Vrac Unitaire

Conditionnement demandé : 1000 500 100 50 20

10

Autre - précisez :

Identification de l'article proposé

D.C.I. :

Forme pharmaceutique et Dosage :

Type de présentation proposé : Vrac Unitaire

Conditionnement proposé : 1000 500 100 50 20

10

Autre - précisez :

Le cas échéant, type de conditionnement unitaire proposé (cochez et précisez la nature des matériaux utilisés) :

sous film transparent :

sous film opaque :

sous plaque (blister) :

sous plaque avec alvéoles individualisées (chaque alvéole comportant toutes les informations permettant l'identification du produit et du lot):

.....

Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :

.....

.....

Informations techniques sur l'article proposé

Références Techniques : pharmacopée : édition :

monographie interne (joignez un résumé)

Origine : nom du fabricant :

pays du site de fabrication :

identification complète du site de fabrication :

.....

.....

.....

Statut du fabricant (références OMS, voir les Rapports Techniques OMS n° 823 et 863) :

- (1) : il fabrique lui-même les principes actifs et la forme pharmaceutique finie
- (2) : il fabrique lui-même la forme pharmaceutique finie
- (3) : il conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie fabriquée par une société indépendante
- (4) : il ne participe à aucune des opérations ci-dessus mentionnées

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) ou (2) :

- Nom du sous-traitant :
- Pays où est installé le site de sous-traitance :
- Raison de la sous-traitance :

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) :

- Origine des matières premières actives utilisées (nom et adresse complète du fournisseur) :
 - ◊ source principale :
 - ◊ sources secondaires :

Pour tous les fabricants :

- Les matières premières actives possèdent-elles une Certification de Conformité à la Pharmacopée Européenne ?

OUI NON

Joignez une copie du Certificat de Conformité

- Les matières premières actives ont-elles fait l'objet du dépôt d'un Dossier de Référence (Drug Master File, DMF) ?

OUI NON

- ◊ pays et autorité de dépôt du DMF :
- ◊ date du dépôt du DMF :
- ◊ cadre de l'enregistrement du DMF :
 - demande d'AMM pour quel médicament :
 - références (n° et date) de l'AMM obtenue :
 - autres (précisez) :

- Origine et enregistrement des matières premières non actives (excipients) – précisez pour chaque excipient :

Nom de l'excipient	Fabricant	Conf. Ph.Eur.	Master File
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Il n'y a pas d'excipients dans la préparation

Conditionnements disponibles (cochez toutes les tailles disponibles) :

1000 500 100 50 20 10
 Autre - précisez :

Poids - Volume du conditionnement proposé :

poids moyen de ce conditionnement emballé : kg

volume moyen de ce conditionnement emballé : dm³

Conditions d'emballage pour le transport :

nombre de boîtes par carton : volume moyen du carton : dm³

nombre de cartons par palette filmée :

nombre de palettes filmées par conteneur 20 pieds :

nombre de cartons non palettisés par conteneur 20 pieds :

Durée de vie totale du produit : mois

Conditions spécifiques de stockage :

- Congélation (inférieur à -18°C)
 Réfrigération (2 à 8°C)
 A l'abri de la chaleur : inférieur à 15°C
 A l'abri de la chaleur : inférieur à 25°C
 A l'abri de la chaleur : inférieur à 30°C
 A l'abri de la lumière
 Autre - précisez :

Étude de stabilité sur le produit fini :

OUI NON

Méthode appliquée :

en temps réel

vieillissement accéléré

Conditions utilisées : température :

humidité relative :

durée :

sous quel conditionnement :

Résultats :

Joignez un résumé de l'étude.

Le cas échéant : étude de bio-équivalence (in vivo) :

OUI NON

Spécialité de référence :

Résultats :

Joignez un résumé de l'étude.

Le cas échéant, test de dissolution comparée (in vitro) :

OUI NON

Spécialité de référence :

Résultats :

Joignez une copie du rapport d'analyse.

Description résumée de l'échantillon fourni (quantité, conditionnement, présentation, etc.) :

.....

Documents officiels relatifs à l'article proposé

Documents disponibles (à joindre au dossier) :

- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication du produit concerné
- Certificat de Produit Pharmaceutique (conforme à l'un des modèles OMS définis dans les Rapports Techniques OMS n° 823 et 863, traitant des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques)
- Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article concerné
- Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation
- Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire

numéro de l'AMM :

date et validité de l'AMM :

Nom, qualifications et signature du responsable technique :

.....

.....