AMM : notification des décisions

PUBLIÉ LE 10/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Pour simplifier les processus de traitement et de notification, l'ANSM envoie aux titulaires, par courriel et en parallèle de l’original signé, le fichier électronique word Feuille de Style comportant la décision et ses annexes.

Ce fichier, qui doit être utilisé lors de dépôts ultérieurs, porte les références de l'ANSM ; il est sécurisé et active par défaut le mode révision pour faire apparaître toute modification apportée dans le fichier (fond comme forme).

Pour les soumissions post-AMM, fournir :

- une version en mode "suivi des modifications" : il s’agit du fichier word amendé
- une version "propre" : à partir du fichier word amendé, (sélectionner l’option "aucune marque" du mode révision, puis convertir au format pdf).

Si le titulaire ne dispose pas encore du fichier ANSM, se reporter aux " Recommandations relatives à la rédaction des Projets d’annexes de l’AMM "

Télécharger les recommandations relatives à la rédaction des projets d'annexes de l'AMM (01/02/2017)