

AMM : cas général pour les demandes de renouvellement d'AMM nationales

Conformément aux dispositions de l'article R.5121-45 du code de la santé publique, l'AMM est renouvelable sur demande du titulaire adressée à l'ANSM avant sa date d'expiration. En outre, si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée par l'ANSM au demandeur à la date d'expiration de l'AMM, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date et ce, pour une durée illimitée.

 Consulter l'article R.5121-45 du code de la santé publique