

**ENGAGEMENT DE CONFORMITE DE TRADUCTION
DES ANNEXES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
(ISSUE D'UNE PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE OU DECENTRALISEE)
Version annotée**

<p>Objet : Numéro de procédure européenne:</p>	<p>[A compléter]</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMM initiale : numéro de la procédure d'AMM initiale ou de <i>repeat-use</i> le cas échéant <i>Remarque</i> : en cas de demande simultanée pour notification de l'AMM initiale + modifications post AMM : indiquer le numéro de la dernière modification approuvée et mentionner l'AMM initiale dans le tableau en page 4 • Modification d'AMM : numéro de procédure de la dernière modification approuvée modifiant les annexes <i>Remarques</i> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ s'il existe d'autres modifications approuvées ET non encore notifiées, les mentionner dans le tableau en page 4 ▪ en cas de <i>worksharing</i> (WS) : indiquer le numéro de la procédure de WS commun + celui de la/des spécialité(s) concernée(s) • Renouvellement de l'AMM si les annexes sont modifiées : numéro de la procédure de renouvellement <p>A noter :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Les modifications qui n'impactent pas les annexes ou qui ne concernent pas l'AMM en France ne font pas l'objet d'une soumission de traduction ➢ les renouvellements qui n'impactent pas les annexes ne font pas l'objet d'une soumission de traduction seule. Ils pourront être notifiés lors de la prochaine demande de traduction d'une modification impactant les annexes et seront à mentionner dans le tableau en page 4 ➢ soumettre un seul engagement pour plusieurs dosages (NL) d'une même gamme
<p>Dénomination, dosage, forme pharmaceutique de la spécialité</p>	<p>[A compléter]</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMM initiale : Dénomination acceptée en France, pendant la phase de validation ou en cours de procédure ou, à défaut, par email de l'évaluateur coordinateur scientifique et réglementaire • Modification d'AMM : Dénomination en France
<p>Numéro NL</p>	<p>[A compléter]</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMM initiale : si communiqué en phase de validation, le numéro NL de la spécialité concernée • Modification d'AMM : le numéro NL de la spécialité concernée <p>A noter : indiquer tous les NL lorsque plusieurs dosages d'une même gamme sont concernés par la même demande (voir également note ci-dessus)</p>
<p>Code C.I.S.</p>	<p>[A compléter]</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMM initiale : si communiqué en phase de validation

<p>Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique</p>	<p>A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme</p>
<p>Numéro(s) NL</p>	<p>A compléter</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Modification d'AMM : le numéro CIS de chaque spécialité concernée
Objet de la demande	<p>[A cocher]</p> <p><input type="checkbox"/> AMM initiale</p> <p><input type="checkbox"/> Modification d'AMM</p> <p><input type="checkbox"/> Renouvellement</p> <p>A noter :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La demande doit correspondre à la <u>dernière</u> procédure approuvée par le RMS ➤ en cas de demande simultanée pour notification de l'AMM initiale + modifications post AMM : cocher <input checked="" type="checkbox"/> Modification d'AMM
Type, code de la modification et libellé de la demande	<p>[A compléter en français]</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMM initiale : N/A • Modification d'AMM : type de modification (IA, IB, II), code de la dernière modification* approuvée AVEC le libellé détaillé qui figure dans l'<i>application form</i>, <u>en français</u>. <p><i>Remarque</i> en cas de <i>grouping</i> : préciser <u>toutes</u> les modifications concernées.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renouvellement : N/A <p>*code la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf</p>
Date de soumission du dossier à (date de la lettre de couverture)	<p>[A compléter JJ/MM/AAAA]</p> <p>Date de la lettre de couverture de la demande initiale soumise à l'ANSM (cover letter) (AMM initiale, OU dernière modification de l'AMM OU renouvellement avec modification des annexes)</p>
Date d'approbation par l'état membre de référence (date de fin de procédure)	<p>[A compléter JJ/MM/AAAA]</p> <p>Date qui figure dans la lettre de fin de procédure du RMS</p>
En cas de renouvellement, préciser :	<p>Date commune de renouvellement : [A compléter JJ/MM/AAAA]</p> <p>A noter :</p> <p>Concerne uniquement les renouvellements avec modification des annexes*, à l'exclusion des AMM dérogatoires (renouvellement biennal).</p> <p>*les renouvellements qui n'impactent pas les annexes ne font pas l'objet d'une soumission de traduction seule. Ils pourront être notifiés lors de la prochaine demande de traduction d'une modification impactant les annexes et seront à mentionner dans le tableau en page 4.</p>
<input type="checkbox"/> Renouvellement illimité	
<input type="checkbox"/> Renouvellement limité (quinquennal)	

Je soussigné(e) : [A compléter]

en qualité de : [A compléter]

(cases à cocher)

- atteste que la traduction française du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage de la spécialité suscitée est fidèle et conforme aux textes anglais approuvés à l'issue de la procédure citée en objet. Toute éventuelle suppression, modification ou ajout par rapport aux textes anglais approuvés doit être dûment justifié dans la zone réservée à cet effet.
- atteste que la traduction soumise à l'ANSM a été réalisée conformément à l'ensemble des recommandations du Groupe de Coordination des Procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (CMDh) « Best

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter

Practice Guide on the submission of high quality national translations » et des « Recommandations nationales pour la soumission des traductions de bonne qualité » (<http://www.hma.eu/90.html>).

- atteste que les 4 annexes de l'AMM sont versées dans leur intégralité et sont au format du « QRD template » en vigueur et en Word, au format « feuille de style » en vigueur de l'Ansm.
- atteste que les termes de l'annexe II proposée par le demandeur/titulaire sont conformes aux exigences mentionnées dans le rapport final d'évaluation européen, approuvé à l'issue de la procédure, notamment les termes de cette annexe relatifs :
 - à la soumission des PSURs,
 - au plan de gestion des risques,
 - aux mesures additionnelles de réduction des risques (MARR)
 - aux éventuelles conditions de l'AMM fixées lors de l'évaluation
- le cas échéant**, atteste que les informations relatives au renouvellement sont conformes aux termes du rapport final d'évaluation européen.
- le cas échéant**, atteste que, dans le cadre du respect des droits relatifs à la propriété intellectuelle, les propositions de retrait d'information dans les textes traduits, établissant ainsi un écart par rapport aux textes anglais approuvés figureront de façon apparente.
- atteste que les listes récapitulatives jointes ont été dûment complétées.

Le (la) soussigné(e) est responsable de l'exactitude et de la sincérité du présent engagement ainsi que de son respect.

[Signature, nom et prénom en majuscules, titre/fonction]

Date:

A noter : engagement daté, signé par le titulaire d'AMM ou le Pharmacien Responsable (ou le Pharmacien ayant reçu délégation du Pharmacien Responsable aux fins de la signature du présent engagement) au sein de l'établissement pharmaceutique exploitant lorsque l'exploitation est effectuée pour le compte du titulaire en application de l'article R. 5124-2 3° du code de la santé publique.

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter

Liste des procédures antérieures APPROUVÉES*, déposées à l'ANSM mais non encore notifiées à la date de l'engagement**

*Selon l'ordre chronologique des dates d'approbation - uniquement les modifications ayant un impact sur les annexes et les renouvellements ayant ou non un impact sur les annexes

**Mentionner « NA » (non applicable) en l'absence de notification en attente

N° procédure EU	Objet de la demande	Date de soumission de la demande à l'ANSM	Date d'approbation par l'état membre de référence (RMS)	Pour les procédures de renouvellement, préciser la Date commune de renouvellement
Numéro de procédure de la modification	Code de la modification* AVEC le libellé détaillé qui figure dans l' <i>application form</i> , *code la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eud_ralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf	Date de la demande initiale (<i>cover letter</i>) : date de soumission de la demande d'AMM initiale OU de la modification de l'AMM OU du renouvellement avec ou sans modification des annexes	Impérative figure dans la lettre de fin de procédure du RMS	Impérative figure dans la lettre de fin de procédure de renouvellement du RMS
Référence du dossier) ou N° CESP et date de dépôt	Transfert de titulaire de... à ...	Date de la demande		
Référence du dossier) ou N° CESP et date de dépôt	Changement d'exploitant de...à...	Date de la demande		

En cas de demande de notification d'un transfert de titulaire et/ou changement d'exploitant, préciser le numéro CESP et la date de dépôt. (Mentionner également la référence du dossier s'il vous a été communiqué et joindre le courriel d'approbation envoyé par l'ANSM)

Remarque : le cas échéant, lorsqu'il y a en parallèle une modification de la dénomination du médicament liée au transfert et/ou changement d'exploitant, il convient d'attendre l'approbation de cette modification de la dénomination avant de déposer la traduction.

Justifications de toute suppression, modification ou ajout par rapport aux textes anglais approuvés:

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter

Insérer en-tête de l'entreprise [logo impératif]

Retrait d'informations protégées au titre des droits de propriété intellectuelle de la spécialité de référence :

[A cocher] **Impératif**

OUI NON

Autres modifications par rapport au texte anglais (à préciser) :

Préciser le cas des worksharing incluant des spécialités nationales

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter

Informations à renseigner uniquement pour les demandes d'AMM initiales

**Liste des fabricants de substance(s) active (s)
A remplir impérativement**

Nom de la substance active	Site(s) producteur(s) de la substance active (sauf intermédiaires)	ASMF / CEP en vigueur	Le cas échéant, dernière variation approuvée
Nom de la substance active en français	Adresse(s) du ou des sites effectifs du ou des fabricants de substance(s) active(s)	[A cocher] <input type="checkbox"/> OUI ASMF N° [A compléter] CEP N° [A compléter] <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE	

Dénomination de la spécialité

Dénomination validée par l'ANSM (joindre le justificatif) : [A compléter]

Impératif : il convient de ne déposer la traduction que si vous pouvez fournir le justificatif mentionnant la dénomination acceptée en France, pendant la phase de validation ou en cours de procédure ou, à défaut, par email de l'évaluateur coordinateur scientifique et réglementaire.

En absence de justificatif, la traduction ne doit pas être déposée. Il convient de prendre contact avec l'évaluateur coordinateur scientifique et réglementaire ayant suivi la procédure avant soumission de la traduction.

Autres informations

Base légale générique hybride

Spécialité de référence (dans le cadre d'une spécialité générique ou hybride) : [à préciser (NOM et code CIS)]

Présentations prévues pour la commercialisation en France (pour attribution des codes CIP): [lister]

Lister les tailles de conditionnement souhaitées pour la(les) spécialité(s) faisant l'objet de la présente soumission de traduction

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter

Liste récapitulative des documents à fournir impérativement

<input type="checkbox"/>	Intégralité des 4 annexes de l'AMM consolidées , en français : Résumé des caractéristiques du produit (Annexe I), Annexe II, étiquetage (Annexe IIIA) et notice (Annexe IIIB) et conformes à la feuille de style en vigueur. Le cas échéant, utiliser le dernier fichier sécurisé transmis par l'ANSM.
<input type="checkbox"/>	Courriel de fin de procédure du RMS, transféré avec toutes ses pièces jointes
<input type="checkbox"/>	Le cas échéant, copie de l'approbation de l'ANSM relative à la dénomination de la spécialité

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter

Liste récapitulative des rubriques modifiées* par rapport au dernier texte notifié par l'ANSM
(À compléter impérativement)**

* Cocher toutes les rubriques des annexes françaises modifiées depuis la dernière version notifiée, à l'exception des modifications liées aux corrections dites éditoriales ; ces dernières seront à distinguer de façon apparente dans les annexes en *tracked* (par ajout de commentaire, surlignage, couleur, etc.)

**Non applicable pour les AMM initiales

Cocher		Annexe I / RCP
<input type="checkbox"/>	1.	DENOMINATION DU MEDICAMENT
<input type="checkbox"/>	2.	COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
<input type="checkbox"/>	3.	FORME PHARMACEUTIQUE
<input type="checkbox"/>	4.	DONNEES CLINIQUES
<input type="checkbox"/>	4.1.	Indications thérapeutiques
<input type="checkbox"/>	4.2.	Posologie et mode d'administration
<input type="checkbox"/>	4.3.	Contre-indications
<input type="checkbox"/>	4.4.	Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
<input type="checkbox"/>	4.5.	Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
<input type="checkbox"/>	4.6.	Fertilité, Grossesse et allaitement
<input type="checkbox"/>	4.7.	Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
<input type="checkbox"/>	4.8.	Effets indésirables
<input type="checkbox"/>	4.9.	Surdosage
<input type="checkbox"/>	5.	PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES
<input type="checkbox"/>	5.1.	Propriétés pharmacodynamiques
<input type="checkbox"/>	5.2.	Propriétés pharmacocinétiques
<input type="checkbox"/>	5.3.	Données de sécurité préclinique
<input type="checkbox"/>	6.	DONNEES PHARMACEUTIQUES
<input type="checkbox"/>	6.1.	Liste des excipients
<input type="checkbox"/>	6.2.	Incompatibilités
<input type="checkbox"/>	6.3.	Durée de conservation
<input type="checkbox"/>	6.4.	Précautions particulières de conservation
<input type="checkbox"/>	6.5.	Nature et contenu de l'emballage extérieur
<input type="checkbox"/>	6.6.	Précautions particulières d'élimination et de manipulation
<input type="checkbox"/>	7.	TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
<input type="checkbox"/>	8.	NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
<input type="checkbox"/>	11.	DOSIMETRIE
<input type="checkbox"/>	12.	INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
cocher		Conditions de prescription et de délivrance
<input type="checkbox"/>		Conditions de prescription et de délivrance
Cocher		Annexe II
<input type="checkbox"/>	A.1	Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique
<input type="checkbox"/>	A.2	Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots
<input type="checkbox"/>	B	CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION
<input type="checkbox"/>	C	AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
<input type="checkbox"/>	D	CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT
<input type="checkbox"/>	E	OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »
<input type="checkbox"/>	F	COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter

Cocher		Annexe IIIA / Etiquetage
		MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
<input type="checkbox"/>		NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire
<input type="checkbox"/>	1	DENOMINATION DU MEDICAMENT
<input type="checkbox"/>	2	COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES
<input type="checkbox"/>	3	LISTE DES EXCIPIENTS
<input type="checkbox"/>	4	FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU
<input type="checkbox"/>	5	MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION
<input type="checkbox"/>	6	MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS
<input type="checkbox"/>	7	AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE
<input type="checkbox"/>	8	DATE DE PEREMPTION
<input type="checkbox"/>	9	PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
<input type="checkbox"/>	10	PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU
<input type="checkbox"/>	11	NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
<input type="checkbox"/>		Titulaire
<input type="checkbox"/>		Exploitant
<input type="checkbox"/>	12	NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
<input type="checkbox"/>	14	CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
<input type="checkbox"/>	15	INDICATIONS D'UTILISATION
<input type="checkbox"/>	16	INFORMATIONS EN BRAILLE (article R. 5121-138 Code Santé Publique)
<input type="checkbox"/>	17	IDENTIFIANT UNIQUE – CODE BARRES 2D
<input type="checkbox"/>	18	IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS
<input type="checkbox"/>		PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE - Effets tératogènes ou foetotoxiques (article R. 5121-139 du code de la santé publique) - Capacité à conduire (article R. 5121-139 du code de la santé publique)
<input type="checkbox"/>		MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES
<input type="checkbox"/>		MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Cocher		Annexe IIIB / Notice
<input type="checkbox"/>		Dénomination du médicament
<input type="checkbox"/>		Encadré
<input type="checkbox"/>		Que contient cette notice ?
<input type="checkbox"/>	1	QU'EST-CE QUE xxx ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
<input type="checkbox"/>		Classe pharmacothérapeutique
<input type="checkbox"/>	2	QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> xxx ?
<input type="checkbox"/>		<Ne prenez> <N'utilisez> jamais xxx
<input type="checkbox"/>		Avertissements et précautions
<input type="checkbox"/>		Enfants <et adolescents>
<input type="checkbox"/>		Autres médicaments et xxx
<input type="checkbox"/>		xxx avec <des aliments><et><,><boissons><et><de l'alcool>
<input type="checkbox"/>		Grossesse <et> <,> allaitement <et fertilité>
<input type="checkbox"/>		Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter

Cocher		Annexe IIIB / Notice
<input type="checkbox"/>		xxx contient {nommer le/les excipient(s)}
<input type="checkbox"/>	3	COMMENT <PRENDRE> <UTILISER> xxx ?
<input type="checkbox"/>		<Utilisation chez les enfants <et les adolescents>>
<input type="checkbox"/>		<Si vous avez <pris> <utilisé> plus de xxx que vous n'auriez dû :>
<input type="checkbox"/>		Si vous oubliez <de prendre> <d'utiliser> xxx :
<input type="checkbox"/>		Si vous arrêtez <de prendre> <d'utiliser> xxx :
<input type="checkbox"/>	4	QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? Description des effets indésirables
<input type="checkbox"/>		<Effets indésirables supplémentaires chez les enfants <et les adolescents>>
<input type="checkbox"/>	5	COMMENT CONSERVER xxx ?
	6	CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
<input type="checkbox"/>		Ce que contient xxx
<input type="checkbox"/>		Qu'est-ce que xxx et contenu de l'emballage extérieur
<input type="checkbox"/>		Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
<input type="checkbox"/>		Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
<input type="checkbox"/>		Fabricant
<input type="checkbox"/>		Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen
<input type="checkbox"/>		Autres

Dénomination du médicament, dosage, forme pharmaceutique	A compléter N'indiquer que le nom de médicament si l'engagement concerne plusieurs dosages/formes pharmaceutique (NL) d'une même gamme
Numéro(s) NL	A compléter