

Format de dossier à fournir pour une demande d'inscription au Formulaire National (Pharmacopée française) d'une préparation officinale ou d'une préparation hospitalière

Les demandeurs sont tenus de présenter leur dossier de demande d'inscription selon le plan ci-après.

Nom et coordonnées du demandeur :

Adresse courriel :

Nom de la formule :

1. Contexte actuel de cette préparation

- ✓ Préparation magistrale
- ✓ Préparation hospitalière

2. Composition détaillée de la formule

- ✓ Formule qualitative et quantitative avec le nom précis des matières premières (substance(s) active(s) et excipient(s))
- ✓ Information sur l'inscription des matières premières à la Pharmacopée européenne ou à la Pharmacopée française
- ✓ Fabricants ou fournisseurs des matières premières
- ✓ Mode opératoire de la préparation
- ✓ Type de conditionnement
- ✓ Matériau(x) de conditionnement
- ✓ Conditions de stockage
- ✓ Données de stabilité

3. Contrôles

- ✓ Méthodes de contrôles des matières premières (identité, pureté, dosage)
- ✓ Bulletins d'analyse ou bulletins du fournisseur : à joindre le cas échéant
- ✓ Caractères organoleptiques de la préparation terminée
- ✓ Méthodes de contrôle de la préparation terminée

4. Usages thérapeutiques recensés

- ✓ Indications thérapeutiques
- ✓ Patients cible : adulte, enfant, personne âgée
- ✓ Conditions d'utilisation : voie(s) d'administration, posologie
- ✓ Précautions d'emploi
- ✓ Interactions médicamenteuses
- ✓ Contre-indications

5. Fréquence de réalisation

- ✓ Données sur les trois dernières années
- ✓ Taille des lots
- ✓ Dans le cas d'une préparation hospitalière : année de déclaration à l'ANSM

6. Références bibliographiques.