**Formulaire de demande de modification des annexes de l’AMM ou de l’enregistrement en vue de répondre aux critères d’inscription sur la liste des Médicaments de Médication officinale (MMO)**

**(Demande de Mise en Accès Direct en officine)**

*Document à joindre* ***systématiquement*** *à votre demande de modification*

*d’AMM ou d’enregistrement*

**Date de la demande :** (jj/mm/aa)

**NOM de la spécialité :**

**Numéro NL / EP:**

**NOM DU LABORATOIRE TITULAIRE DE L’AMM ou de l’enregistrement :**

**DOSAGE :**

**FORME PHARMACEUTIQUE:**

**Substance(s) active(s) :**

**TYPE DE MEDICAMENT** *(cocher la case correspondante)*

Médicament Chimique

Médicament Biologique

Médicament Homéopathique

Médicament traditionnel à base de Plantes

**TYPE DE PROCEDURE**

Nationale

Nationale en vue d’une future RM

Reconnaissance mutuelle (RM)

Décentralisée

**MEDICAMENT REMBOURSABLE**:  Oui  Non

**Médicament non soumis à prescription médicale obligatoire**:  Oui  Non

Le cas échéant, indiquer les critères d’exonération de la liste des substances vénéneuses :

**PUBLICITE GRAND PUBLIC AUTORISEE** :  Oui  Non

**Numéro(s) CIP et conditionnement(s) concerné(s) par la demande de modification d’AMM ou d’enregistrement en vue de la mise en accès direct (si connu(s)) :**

Commercialisé(s) : Oui  Non

Si non, indiquer la date prévue de commercialisation

**Coordonnées de la personne à contacter :**

Nom :

e-mail :

Téléphone :

**CAS N°1 :**

**Substance active ou Association Fixe déjà référencée dans la liste MMO [[1]](#footnote-1) + Indication référencée dans la liste indicative des indications [[2]](#footnote-2) + Annexes de l’AMM ou de l’enregistrement à modifier en vue de répondre aux critères énoncés**

**à l’article R.5121-202 du CSP**

**INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) ACTUELLE(S) :** *(indiquer le libellé exact)*

Indication(s) incluse(s) dans la liste indicative des indications :  Oui  Non

**INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) REVENDIQUEE(S):** *(indiquer le libellé exact)*

Indication(s) incluse(s) dans la liste indicative des indications  :  Oui  Non

**Documents à fournir :**

Tableaux comparatifs (RCP/Notice/Etiquetage) – version actuelle/version proposéeavec les modifications apparentes

Projet de RCP

Projet de Notice

Projet d’Etiquetage

**Sections modifiées du RCP dans le projet**

1. Dénomination  4.6 Grossesse Allaitement

4.1 Indications thérapeutiques  4.8 Effets indésirables

4.2 Posologie et mode d’administration  5.1 Propriétés pharmacodynamiques

4.3 Contre-indications  5.2 Propriétés pharmacocinétiques

4.4 Précautions et Mises en Garde  5.3 Données de sécurité précliniques

4.5 Interactions médicamenteuses

Autres (à préciser) :

**Sections modifiées de la Notice dans le projet**

Sections correspondantes du RCP

Conseils d’éducation sanitaire

**CAS N°2, 3 et 4**

**(Substance active ou Association Fixe non référencée dans la liste MMO et/ou Indication non référencée dans la liste indicative des indications)**

**INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) ACTUELLE(S) :** *(indiquer le libellé exact)*

Indication(s) incluse(s) dans la liste indicative des indications :  Oui  Non

**INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S) REVENDIQUEE(S):** *(indiquer le libellé exact)*

Indication(s) incluse(s) dans la liste indicative des indications :  Oui  Non

**Documents à fournir :**

Clinical overview

Module 5 intégrant les références bibliographiques, rapports des études et autres documentations

Tableaux comparatifs (RCP/Notice/Etiquetage) – version actuelle/version proposéeavec les modifications apparentes

Projet de RCP

Projet de Notice

Projet d’Etiquetage

**Sections modifiées du RCP dans le projet**

1. Dénomination  4.6 Grossesse Allaitement

4.1 Indications thérapeutiques  4.8 Effets indésirables

4.2 Posologie et mode d’administration  5.1 Propriétés pharmacodynamiques

4.3 Contre-indications  5.2 Propriétés pharmacocinétiques

4.4 Précautions et Mises en Garde  5.3 Données de sécurité précliniques

4.5 Interactions médicamenteuses  Autres (à préciser) :

**Sections modifiées de la Notice dans le projet**

Sections correspondantes du RCP

Conseils d’éducation sanitaire

1. Liste « Médicament de Médication Officinale (MMO) » : liste des médicaments éligibles à un accès direct en officine, établie par décision du Directeur général de l’ANSM et publiée sur son site. [↑](#footnote-ref-1)
2. Listes indicatives des indications thérapeutiques des médicaments allopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes acceptées pour un accès direct en officine. [↑](#footnote-ref-2)