

MIS À JOUR LE 20/12/2024

# Modification d'AMM

## Les différentes étapes pour une modification d'AMM

#### Comment soumettre?

- Modalités de soumission
- Taxes et redevances
- Propositions d'annexes AMM / enregistrements (RCP, notice, étiquetage)
- Substances actives à usage pharmaceutique Active Substance Master File
- Modifications cliniques de type II : constitution des dossiers
- Sérialisation et dispositif antieffraction

#### Comment est traitée ma demande ?

- Cas général pour les demandes d'AMM nationales
- Notification des décisions
- Contact à déclarer à l'ANSM et suivi des échanges
- <u>Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments</u> (Voir les comptes-rendus du Groupe Amélioration des processus)

### Réglementation

- Avis aux demandeurs et titulaires d'AMM
- Cas particuliers : les médicaments à base de plantes