

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](#)
- [Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments \(Voir les comptes-rendus du Groupe Amélioration des processus\)](#)

Réglementation

- [Avis aux demandeurs et titulaires d'AMM](#)
- [Cas particuliers : les médicaments à base de plantes](#)