

Démarche : ANSM - Formulaire de déclaration de caducité d'AMM ou d'enregistrement

Organisme : Pôle Gestion des Référentiels (PGRef)

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

Les autorisations de mise sur le marché (AMM) et les enregistrements délivrés par l'ANSM deviennent caducs :

- s'ils ne sont pas suivis d'une mise sur le marché du médicament sur le territoire national dans les 3 années suivant la délivrance de l'autorisation ou de l'enregistrement,
- si le médicament, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant 3 années consécutives.

(articles R. 5121-36-1 et R. 5121-102 du code de la santé publique)

Il est demandé aux titulaires d'AMM ou d'enregistrement de déclarer systématiquement les AMM ou enregistrements concernés à l'ANSM.

Après examen, l'ANSM prend formellement acte de ces déclarations pour chaque AMM ou enregistrement.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

1. dpo@ansm.sante.fr

2. ANSM / DRD

Délégué à la protection des données

143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT DENIS Cedex

ANSM - Formulaire de déclaration de caducité d'AMM ou d'enregistrement
Identification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de la spécialité

Raison sociale

Adresse

Prénom / Nom et coordonnées de la personne chargée du dossier

Téléphone de la personne chargée du dossier

Email de la personne chargée du dossier

Identification de la spécialité

Spécialité (Dénomination, dosage, forme pharmaceutique)

Numéro d'AMM (NL) ou d'enregistrement (EH, EP)

CIS

Numéro de procédure européenne (si applicable)

Date de l'AMM ou de l'enregistrement

Etat de la commercialisation

Merci de choisir l'une des options suivantes

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Médicament jamais commercialisé

☐ Médicament en arrêt de commercialisation

Date d'arrêt de commercialisation de la dernière présentation

Date de péremption du dernier lot

Date prévisionnelle de caducité

ANSM - Formulaire de déclaration de caducité d'AMM ou d'enregistrement

Date prévisionnelle de caducité

Signature du titulaire de l'AMM

Prénom et nom

Fait à

Date