

FORMULAIRE (A)

DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE REGULARISATION ADMINISTRATIVE DES MEDICAMENTS A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE

A-RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR :

Nom du demandeur :

Nom de la Société :

Adresse :

Téléphone –Télex et Fax :

Nom et prénom du représentant :

B-RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Autorisation d'exploitation de l'Etablissement :

Nature des normes de fabrication :

C-RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT :

Dénomination commune internationale :

Spécialité :

Forme galénique :

Dosage :

Indication clinique et voie d'administration :

Posologie

Contre –indication, précaution et mise en garde :

Pays d'origine du produit :

Homologation dans d'autre pays :

Conditionnement :

Classification (vital, essentiel, non essentiel) :

Je soussigné (e)demandeur ou représentant déclare que toute les informations données dans cette demande et ses annexe sont exactes.

**Signature du demandeur
ou du représentant**

Date :

N.B : le présent document doit être authentifié par les services consulaires de l'Ambassade d'Algérie.

ANNEXE I

STATUT ADMINISTRATIF DU PRODUIT :

ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et aspect (Taille, couleur etc ...)

Autorisation de mise sur le marché du pays d'origine (Copie du certificat d'autorisation de mise sur le marché des autorités compétentes datant au moins d'une année par rapport à la date du dépôt du dossier de demande d'enregistrement

-Nombre d'exemplaires des étiquettes : 10

-Nombre d'exemplaires de notice du produit : 10

-Nombre d'exemplaires d'emballage du produit : 10

Autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays (Copie du certificat d'autorisation de mise sur le marché des autorités compétentes datant de moins d'une année par rapport à la date du dépôt du dossier de demande de demande d'enregistrement.

-Nombre d'exemplaires des étiquettes : 10

-Nombre d'exemplaires de notice du produit : 10

-Nombre d'exemplaires d'emballage du produit : 10

Pour chaque pays dans lequel le produit est fabriqué (Joindre un certificat délivré par l'autorité compétente au maximum un an avant la date de la présente demande conformément au système organisation mondiale de la santé de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

ECHANTILLONS :

Joindre 10 échantillons dans l'emballage proposé à la commercialisation pour chaque forme et dosage.

Texte des notices d'utilisation du produit selon les rubriques suivantes :

Composition du produit

Indications

Posologie e administration

Contre indication

Réaction indésirables

Précaution et allaitement

Traitement des surdosages

Interactions avec d'autres médicaments ou avec des aliments

Conditions de conservations.

ANNEXE II

ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et aspect (taille, couleur etc...).

a)- Principes actif (D.C.I OMS ou autres pharmacopées) :

Formulaire du principe actif :

Quantité et dose centésimale du principe actif contenues dans une dose unitaire (ml liquide).

b)- Excipient :

Quantité et dose centésimale et raison d'inclusion

Nature de l'excipient : - Colorant
- Conservateur
- Antioxydant
- Stabilisant
- Aromatisant
- Gaz propulseur (aérosol)

Spécification des matériaux de conditionnement en contact direct avec le médicament.

Mention des substances susceptibles d'engendrer une dépendance et figurant dans l'une quelconque des listes de substances psychotropes et de stupéfiants établies par l'Organisation des Nations Unies.

ANNEXE III

PROCEDURE DE FABRICATION ET DE CONTROLE

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et son aspect (taille, couleur etc ...).

Joindre une description du processus de développement de la formule avec justification du choix et du dosage des excipients.

L'étude de bio équivalence de ce produit lorsqu'elle a été effectuée. Si oui donner des détails, Si non, indiquer pourquoi.

Pour les médicaments dits génériques à index thérapeutiques faible l'étude de la bio équivalence relative est exigé.

Joindre un résumé de fabrication

Joindre une description des procédés de contrôle appliqués au matières premières y compris les testes, micro biologiques toxicologiques le cas échéant.

Joindre une description des contrôles e des essaie effectués au cours du processus de fabrication.

Décrire les essais et dosage effectuées sur le produit final.

Donner l'intégralité des spécifications relatives au produit final.

Durée de conservation proposée

Fournir des données justifiant l'estimation de la durée de conservation.

FORMULAIRE (B)

DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE REGULARISATION ADMINISTRATIVE DES MEDICAMENTS A USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE

A-RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR :

Nom du demandeur :

Nom de la Société :

Adresse :

Téléphone –Télex et Fax :

Nom et prénom du représentant :

B-RENSEIGNEMENTS SUR LE FABRICANT :

Nom :

Adresse :

Téléphone –Télex et Fax :

Autorisation d'exploitation de l'Etablissement :

Nature des normes de fabrication :

C-RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT :

Dénomination commune internationale :

Spécialité :

Forme galénique :

Dosage :

Indication clinique et voie d'administration :

Posologie

Contre –indication, précaution et mise en garde :

Pays d'origine du produit :

Homologation dans d'autre pays :

Conditionnement :

Classification (vital, essentiel, non essentiel) :

Je soussigné (e)demandeur ou représentant déclare que toute les informations données dans cette demande et ses annexe sont exactes.

**Signature du demandeur
ou du représentant**

Date :

N.B : le présent document doit être authentifié par les services consulaires de l'Ambassade d'Algérie.

ANNEXE I

STATUT ADMINISTRATIF DU PRODUIT :

ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et aspect (Taille, couleur etc ...)

Autorisation de mise sur le marché du pays d'origine (Copie du certificat d'autorisation de mise sur le marché des autorités compétentes datant au moins d'une année par rapport à la date du dépôt du dossier de demande d'enregistrement).

-Nombre d'exemplaires des étiquettes : 10

-Nombre d'exemplaires de notice du produit : 10

-Nombre d'exemplaires d'emballage du produit : 10

Autorisation de mise sur le marché dans d'autres pays (Copie du certificat d'autorisation de mise sur le marché des autorités compétentes datant de moins d'une année par rapport à la date du dépôt du dossier de demande d'enregistrement).

- Nombre d'exemplaires des étiquettes : 10
- Nombre d'exemplaires de notice du produit : 10
- Nombre d'exemplaires d'emballage du produit : 10

Pour chaque pays dans lequel le produit est fabriqué (Joindre un certificat délivré par l'autorité compétente au maximum un an avant la date de la présente demande conformément au système organisation mondiale de la santé de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

ECHANTILLONS :

Joindre 10 échantillons dans l'emballage proposé à la commercialisation pour chaque forme et dosage.

Texte des notices d'utilisation du produit selon les rubriques suivantes :

Composition du produit

Indications

Posologie e administration

Contre indication

Réaction indésirables

Précaution et allaitement

Traitement des surdosages

Interactions avec d'autres médicaments ou avec des aliments

Conditions de conservations.

ANNEXE II

ASPECT ET COMPOSITION DU PRODUIT :

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et aspect (taille, couleur etc...).

a)- Principes actif (D.C.I OMS ou autres pharmacopées) :

Formulaire du principe actif :

Quantité et dose centésimale du principe actif contenues dans une dose unitaire (ml liquide).

b)- Excipient :

Quantité et dose centésimale et raison d'inclusion

Nature de l'excipient : - Colorant
- Conservateur
- Antioxydant
- Stabilisant
- Aromatisant
- Gaz propulseur (aérosol)

Spécification des matériaux de conditionnement en contact direct avec le médicament.

Mention des substances susceptibles d'engendrer une dépendance et figurant dans l'une quelconque des listes de substances psychotropes et de stupéfiants établies par l'Organisation des Nations Unies.

ANNEXE III

PROCEDURE DE FABRICATION ET DE CONTROLE

Nom du produit :

Nom du demandeur :

Forme pharmaceutique et son aspect (taille, couleur etc ...).

Joindre une description du processus de développement de la formule avec justification du choix et du dosage des excipients.

L'étude de bio équivalence de ce produit lorsqu'elle a été effectuée. Si oui donner des détails, Si non, indiquer pourquoi.

Pour les médicaments dits génériques à index thérapeutiques faible l'étude de la bio équivalence relative est exigé.

Joindre un résumé de fabrication

Joindre une description des procédés de contrôle appliqués au matières premières y compris les testes, micro biologiques toxicologiques le cas échéant.

Joindre une description des contrôles e des essaie effectués au cours du processus de fabrication.

Décrire les essais et dosage effectuées sur le produit final.

Donner l'intégralité des spécifications relatives au produit final.

Durée de conservation proposée

Fournir des données justifiant l'estimation de la durée de conservation.

ANNEXE IV

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES, PHARMACOLOGIQUES ET CLINIQUES :

Nom du produit :

Nom du demandeur

Forme pharmaceutique et aspect (taille, couleur, etc...).

1- Document récapitulatif dans lequel sont mentionnées les informations suivantes : (joindre référence d'étude).

- Présentation du document
- Toxicité aiguë
- Toxicité chronique
- Etude de reproduction
- Potentiel mutagène
- Potentiel cancérigène
- Données pharmacodynamiques (y compris mode d'action).
- Données pharmaceutiques (absorption –distribution et excrétion
- Tolérance locale (cas échéant)

Autres informations

2-Pharmacologie humaines :

a)-Pharmacodynamique (chaque étude comportera les éléments suivants) :

- * Un résumé
- * La description détaillée de l'essai (ou le protocole).

les résultats comprenant :

- * Les caractéristiques de la population étudiée ;
- * Les résultats en termes d'efficacité ;
- * Les résultats cliniques et biologiques pertinents pour la sécurité (tableaux présentant ces résultats sont utiles) ;
- * Analyse des résultats.
- * Conclusion
- * Une bibliographie, le cas échéant

Des tableaux récapitulant toutes les études selon un ordre logique peuvent s'avérer nécessaires.

b)- Pharmacocinétique :

les résultats de recherches doivent être présentés en relation avec la population étudiées

- * Volontaires sains ;
- * Patients
- * Groupe particulier de patient présentant conditions pathologiques spéciales

Chaque étude comportera les éléments suivants :

- * Un résumé
- * La description détaillée de l'essai (ou le protocole)
- * Les résultats
- * Les conclusions
- * Une bibliographie, le cas échéant, des tableaux récapitulant toutes les études selon un ordre logique peuvent s'avérer nécessaires.

3-Document clinique :

La documentation clinique dit comprendre une description de toutes les études effectuées, y compris les études inachevées.

- * Essais cliniques
Chaque étude comportera les éléments suivants :
- * Un résumé
- * Une description détaillée des principaux éléments de l'essai (ou du protocole) et des méthodes d'analyse (ou le protocole lui même.)
- * Le rapport final (ou intermédiaire) comprenant ;
- * Les caractéristiques de la population étudiée ;
- * Les résultats en termes d'efficacité ;
- * Suivi clinique et biologique ;
- * Principaux critères d'efficacité
- * Autres critères.

Les résultats cliniques et biologiques concernant la sécurité ; l'évaluation statistique des résultats ;

- * Les données individuelles sur les patients :
- * Données tabulées sur les patients, incluant les résultats du suivi clinique et biologique, présentées de façon à pouvoir être mises en relation avec les patients individualisés ;

Les fiches cliniques individuelles pour chaque patient doivent être transmises lors du dépôt de la demande ; ces renseignements ne seront transmis que sur demande express.

- Discussions éventuelle
- Conclusion
- Seront fournis les éléments suivants :

- * Le plan de recherche ; toute bibliographie utile.
- * Expérience après mise sur le marché (si disponible)
- * Pharmacovigilance et rapport sur des effets indésirables
- * Nombres de patients exposés
- * Expérience publiée et non publiée (autre qu'essai clinique)
- * information brève sur les essais en cours ainsi que les essais interrompus (donnant les raisons de l'interruption de l'essai) accompagnée de renseignements complets sur les problèmes de sécurité/innocuité rencontrés dans des essais.
- * Toutes autres informations.

N.B : l'annexe IV est exigé pour les nouveaux médicaments inscrits à l a Nomenclature.