



**Documents à soumettre dans le cadre du projet  
« changement de titulaire d'AMM »**

## Contexte

L'objectif de ce projet est la mise à jour des autorisations de mise sur le marché dans les délais légaux pour les modifications portant sur le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et les modifications qui lui sont associées telles que changement de dénomination, changement de distributeur et changement de batch releaser. Cette mise à jour rapide est importante pour les détenteurs d'AMM et pour la direction Inspection et la division Bon Usage du Médicament.

## Documents à soumettre dans le cadre du projet « changement de titulaire »

Tous les documents nécessaires à la validation et à la clôture d'une modification de titulaire d'AMM accompagnée ou non d'un changement de dénomination et/ou d'un changement de distributeur et / ou d'un changement de batch releaser doivent être soumis à l'**introduction** du dossier. Un dossier incomplet sera invalidé.

Par documents nécessaires à la clôture d'une telle variation, on entend :

- Une proposition de RCP FR, NL en word (non protected - track version)
- Une proposition de notice patient FR, NL, DE en word (non protected - track version)
- Une proposition d'étiquetage FR, NL, DE en word (non protected - track version)
- Une proposition d'AMM (light)
- Une proposition d'AMM 4 pages (si d'application)
- Les Mock up (Si le médicament concerné n'est pas commercialisé, un commitment est demandé comme quoi le MAH introduira le mock up via une procédure de notification dès qu'il a l'intention de commercialiser le médicament)
- Une déclaration comme quoi outre le changement de titulaire d'enregistrement (et éventuellement le changement de nom du médicament, changement du distributeur et / ou du batch releaser) aucune autre modification n'a été apportée sur le plan du contenu au RCP, à la notice patient et à l'étiquetage.
- Déclaration de conformité pour les traductions du SPC, Labelling et Package Leaflet.
- Documents approuvés :
  - AMM
  - SPC
  - PL
  - Labelling