**ENGAGEMENT DE CONFORMITE DE TRADUCTION**

**DES ANNEXES DE l’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**(ISSUE D’UNE PROCEDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE OU DECENTRALISEE)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Objet :** Numéro de p**rocédure européenne:** | A compléter |
| **Dénomination, dosage, forme pharmaceutique de la spécialité[[1]](#footnote-2)** | A compléter |
| **Numéro NL** | A compléter |
| **Code C.I.S.** | A compléter |
| **Objet de demande** | AMM initiale  Modification d’AMM  Renouvellement (limité/illimité) |
| **Type et libellé de la demande[[2]](#footnote-3)** | A compléter en Français |
| **Date de soumission du dossier à l’ANSM** | A compléter JJ/MM/AAAA *(date de la lettre de couverture)* |
| **Date d’approbation par l’état membre de référence (date de fin de procédure)** | A compléter JJ/MM/AAAA |
| **En cas de renouvellement, préciser :**  Renouvellement illimité  Renouvellement limité | Date commune de renouvellement : A compléter JJ/MM/AAAA  oui non  quinquennal biennal |

Je soussigné(e) : A compléter

en qualité de[[3]](#footnote-4) : A compléter

(*case* *à cocher*)

atteste que la traduction française du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage de la spécialité suscitée est fidèle et conforme aux textes anglais approuvés à l’issue de la procédure citée en objet. Toute éventuelle suppression, modification ou ajout par rapport aux textes anglais approuvés doit être dûment justifié dans la zone réservée à cet effet.

atteste que la traduction soumise à l’ANSM a été réalisée conformément à l’ensemble des recommandations du Groupe de Coordination des Procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (CMDh) « *Best Practice Guide on the submission of high quality national translations* »[[4]](#footnote-5) et des « *Recommandations nationales pour la soumission des traductions de bonne qualité »*.

atteste que les 4 annexes de l’AMM sont versées dans leur intégralité et sont au format QRD en vigueur et en Word format «  feuille de style ».

atteste que les termes de l’annexe II proposée par le demandeur/titulaire sont conformes aux exigences mentionnées dans le rapport final d’évaluation européen, approuvé à l’issue de la procédure, notamment les termes de cette annexe relatifs :

* + à la soumission des PSURs,
  + au plan de gestion des risques,
  + aux mesures additionnelles de réduction des risques (MARR)
  + aux éventuelles conditions de l’AMM fixées lors de l’évaluation

**le cas échéant**, atteste que les informations relatives au renouvellement sont conformes aux termes du rapport final d’évaluation européen.

**le cas échéant**, atteste que, dans le cadre du respect des droits relatifs à la propriété intellectuelle, les propositions de retrait d’information dans les textes traduits, établissant ainsi un écart par rapport aux textes anglais approuvés figureront de façon apparente.

atteste que les listes récapitulatives jointes ont été dûment complétées.

**Le (la) soussigné(e) est responsable de l’exactitude et de la sincérité du présent engagement ainsi que de son respect.**

[Signature, nom et prénom en majuscules, titre/fonction]

Date:

**Liste des procédures antérieures APPROUVÉES[[5]](#footnote-6), déposées à l’ANSM mais non encore notifiées**

**à la date de l’engagement[[6]](#footnote-7)★**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° procédure EU** | **Objet de la demande[[7]](#footnote-8)** | **Date de soumission de la demande à l’ANSM** | **Date d’approbation par l’état membre de référence (RMS)** | **Pour les procédures de renouvellement, préciser la Date commune de renouvellement** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

En cas de demande de notification d’un transfert de titulaire et/ou changement d’exploitant, préciser le numéro CESP et la date de dépôt.

**Justifications de toute suppression, modification ou ajout par rapport aux textes anglais** **approuvés**:

**Retrait d’informations protégées au titre des droits de propriété intellectuelle de la spécialité de référence :**

OUI  NON

**Autres modifications par rapport au texte anglais (à préciser) :**

*Préciser le cas des worksharing incluant des spécialités nationales*

**Informations à renseigner uniquement pour les demandes d’AMM initiales**

**Liste des fabricants de substance active**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom de la substance active** | **Site(s) producteur(s) de la substance active**  ***(sauf intermédiaires)*** | **ASMF / CEP en vigueur** | **Le cas échéant, dernière variation approuvée** |
|  |  | OUI  ASMF N° A compléter  CEP N° A compléter  NON APPLICABLE |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Dénomination de la spécialité**

**Validation par l’ANSM :**

OUI (*joindre le justificatif*)

NON (*prendre contact avec la direction produit concernée avant soumission de la traduction*)

**Autres informations**

Spécialité de référence (dans le cadre d’une spécialité générique ou hybride) : *à préciser (NOM et code CIS)*

Présentations prévues pour la commercialisation en France (pour attribution des codes CIP) : *lister*

**Liste récapitulative des rubriques modifiées par rapport au dernier texte notifié par l’ANSM**

**(À compléter impérativement)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cocher | **Annexe I / RCP** | |
|  | 1. | DENOMINATION DU MEDICAMENT |
|  | 2. | COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE |
|  | 3. | FORME PHARMACEUTIQUE |
|  | 4. | DONNEES CLINIQUES |
|  | 4.1. | Indications thérapeutiques |
|  | 4.2. | Posologie et mode d'administration |
|  | 4.3. | Contre-indications |
|  | 4.4. | Mises en garde spéciales et précautions d'emploi |
|  | 4.5. | Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions |
|  | 4.6. | Fertilité, Grossesse et allaitement |
|  | 4.7. | Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines |
|  | 4.8. | Effets indésirables |
|  | 4.9. | Surdosage |
|  | 5. | PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES |
|  | 5.1. | Propriétés pharmacodynamiques |
|  | 5.2. | Propriétés pharmacocinétiques |
|  | 5.3. | Données de sécurité préclinique |
|  | 6. | DONNEES PHARMACEUTIQUES |
|  | 6.1. | Liste des excipients |
|  | 6.2. | Incompatibilités |
|  | 6.3. | Durée de conservation |
|  | 6.4. | Précautions particulières de conservation |
|  | 6.5. | Nature et contenu de l'emballage extérieur |
|  | 6.6. | Précautions particulières d’élimination et de manipulation |
|  | 7. | TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE |
|  | 8. | **NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |
|  | 11. | DOSIMETRIE |
|  | 12. | INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES |
| cocher | **Conditions de prescription et de délivrance** | |
|  |  | **Conditions de prescription et de délivrance** |
| Cocher | **Annexe II** | |
|  | A.1 | Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique |
|  | A.2 | Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots |
|  | B | **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D’UTILISATION** |
|  | C | **AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |
|  | D | CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D’UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT |
|  | E | OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES » |
|  | F | COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cocher | **Annexe IIIA / Etiquetage** | |
|  |  | MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L’EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE |
|  |  | NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire |
|  | 1 | DENOMINATION DU MEDICAMENT |
|  | 2 | COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES |
|  | 3 | LISTE DES EXCIPIENTS |
|  | 4 | FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU |
|  | 5 | MODE ET VOIE(S) D’ADMINISTRATION |
|  | 6 | MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS |
|  | 7 | AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE |
|  | 8 | DATE DE PEREMPTION |
|  | 9 | PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION |
|  | 10 | PRECAUTIONS PARTICULIERES D’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S’IL Y A LIEU |
|  | 11 | NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE |
|  |  | Titulaire |
|  |  | Exploitant |
|  | 12 | **NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** |
|  | 14 | **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** |
|  | 15 | INDICATIONS D’UTILISATION |
|  | 16 | INFORMATIONS EN BRAILLE (article R. 5121-138 Code Santé Publique) |
|  | 17 | IDENTIFIANT UNIQUE – CODE BARRES 2D |
|  | 18 | IDENTIFIANT UNIQUE – DONNEES LISIBLES PAR LES HUMAINS |
|  |  | PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L’EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L’ABSENCE D’EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  - Effets tératogènes ou foetotoxiques (article R. 5121-139 du code de la santé publique)  - Capacité à conduire (article R. 5121-139 du code de la santé publique) |
|  |  | MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES |
|  |  | MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES |

| Cocher | **Annexe IIIB / Notice** | |
| --- | --- | --- |
|  |  | Dénomination du médicament |
|  |  | Encadré |
|  |  | Que contient cette notice ? |
|  | 1 | QU’EST-CE QUE xxx ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ? |
|  |  | Classe pharmacothérapeutique |
|  | 2 | QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D’UTILISER> xxx ? |
|  |  | <Ne prenez> <N’utilisez> jamais xxx |
|  |  | Avertissements et précautions |
|  |  | Enfants <et adolescents> |
|  |  | Autres médicaments et xxx |
|  |  | xxx avec <des aliments><et><,><boissons><et><de l’alcool> |
|  |  | Grossesse <et> <,> allaitement <et fertilité> |
|  |  | Conduite de véhicules et utilisation de machines |
|  |  | xxx contient {nommer le/les excipient(s)} |
|  | 3 | COMMENT <PRENDRE> <UTILISER> xxx ? |
|  |  | <Utilisation chez les enfants <et les adolescents>> |
|  |  | <Si vous avez <pris> <utilisé> plus de xxx que vous n’auriez dû :> |
|  |  | Si vous oubliez <de prendre> <d’utiliser> xxx : |
|  |  | Si vous arrêtez <de prendre> <d’utiliser> xxx : |
|  | 4 | QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?  Description des effets indésirables |
|  |  | <Effets indésirables supplémentaires chez les enfants <et les adolescents>> |
|  | 5 | COMMENT CONSERVER xxx ? |
|  | 6 | CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS |
|  |  | Ce que contient xxx |
|  |  | Qu’est-ce que xxx et contenu de l’emballage extérieur |
|  |  | Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché |
|  |  | Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché |
|  |  | Fabricant |
|  |  | Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen |
|  |  | Autres |

**Liste récapitulative des documents à fournir**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Intégralité des **4 annexes de l’AMM consolidées**, en français : Résumé des caractéristiques  du produit (Annexe I), Annexe II, étiquetage (Annexe IIIA) et notice (Annexe IIIB) et conformes  à la feuille de style en vigueur. Le cas échéant, utiliser le dernier **fichier sécurisé** transmis par l’ANSM. |
|  |  | Rapport final d’évaluation (FAR pour les AMM ou FRAR pour les Renouvellements) |
|  |  | Pour les renouvellements, joindre le courrier de fin de procédure transmis par le RMS. |
|  |  | Version finale du texte anglais approuvé (RCP, étiquetage et notice) |
|  |  | Copie de l’approbation de l’ANSM relative au nom de la spécialité |

1. Pour les demandes d’AMM : Dénomination proposée en conformité avec l’annexe 5.19 approuvée [↑](#footnote-ref-2)
2. A préciser, en français, pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices <https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf>

   Dans le cadre de grouping, préciser toutes les variations concernées. [↑](#footnote-ref-3)
3. toute personne ayant reçu délégation du Pharmacien Responsable aux fins de la signature du présent engagement, au sein de la personne morale du titulaire d’AMM ou de son exploitant [↑](#footnote-ref-4)
4. <http://www.hma.eu/90.html> [↑](#footnote-ref-5)
5. À classer par ordre chronologique [↑](#footnote-ref-6)
6. ★ Mentionner « NA » (non applicable) si aucune notification en attente [↑](#footnote-ref-7)
7. A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices <https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf> [↑](#footnote-ref-8)