

Date de la demande (envoi) 10/07/2018

I - Identification du demandeur

Demandeur* LABORATOIRES BIOGARAN
Adresse 15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom Fonction **Responsable du Service Contrôle Publicité & Déonto**
Tél. Fax. Courriel

*Exploitant ou titulaire de l'AMM.

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici : et joindre une attestation (1^{ère} demande).

II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)

Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe)	Code CIS	Commer- cialisation	Cocher si générique
ENOXAPARINE CRUSIA® 4 000 UI (40 mg)/0,4 mL, solution	66785854	Non	<input type="checkbox"/>
ENOXAPARINE CRUSIA® 2 000 UI (20 mg)/0,2 mL, solution	64718928	Non	<input type="checkbox"/>
ENOXAPARINE CRUSIA® 6 000 UI (60 mg)/0,6 mL, solution	64936745	Non	<input type="checkbox"/>
ENOXAPARINE CRUSIA® 8 000 UI (80 mg)/0,8 mL, solution	65727442	Non	<input type="checkbox"/>
ENOXAPARINE CRUSIA® 10 000 UI (100 mg)/1 mL, solution	60385789	Non	<input type="checkbox"/>

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

Numéro interne de référencement*

18 / 07 / 66785854 / PM / 004

*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

Numéro d'enregistrement (réservé ANSM)

Support Courrier/fax/emailing

Si autre, préciser :

Contexte de la demande : Nouveau projet de publicité

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (si dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) :

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : utiliser le menu déroulant

Si autre, préciser :

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque Oui Non

Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list) Oui Non

Destinataires

Pharmaciens d'officine

Pharmaciens hospitaliers

Médecins Généralistes

Médecins Spécialistes (préciser) : **cardiologues, oncologues, gériatres,**

médecins internistes chirurgien orthopédique, chirurgien général, chirurgien digestif/viscéral, chirurgien urologie, chirurgien gynécologie, urgentistes, anesthésiste

Chirurgiens dentistes Sages-femmes

Si autre, préciser : s

Modalités de diffusion (par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.

Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé)

Envoi par e mail

Si d'autres demandes de visa pour la même spécialité doivent être effectuées lors de la même période de dépôt, préciser le nombre et le type de publicité (support) :

Annonce presse - Visa n°18/07/66785854/PM/002

Emailing de lancement - Visa n°18/07/66785854/PM/003

Fiche signalétique - Visa n°18/07/66785854/PM/005

Guide d'utilisation - Visa n°18/07/66785854/PM/006

Annonce presse- Visa n°18/07/66785854/PM/016

Guide d'information - Visa n°18/07/66785854/PM/020

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/031

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/032

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/033

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/034

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/035

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/036

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/037

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/038

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/039

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/040

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/041

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/042

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/043

Annonce Presse - Visa n°18/07/66785854/PM/045

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/046

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/047

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/048

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/049

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/050

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/051

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/052

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/053

E-mailing - Visa n°18/07/66785854/PM/054

Guide d'information - Visa n°18/07/66785854/PM/055

Guide d'utilisation - Visa n°18/07/66785854/PM/056

Emailing - Visa n°18/07/66785854/PM/057

Emailing - Visa n°18/07/66785854/PM/058

Commentaires :

III – Constitution du dossier

Pièces à fournir : dossier sous pochette jaune accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette

Copie
papier

Support
électronique

1) Quittance , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complété	1	
2) Formulaire de demande de visa PM	1	1
3) Maquette en couleurs du projet de publicité <i>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.</i> Si besoin : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes	2	1
4) Références bibliographiques : les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.) doivent être : <ul style="list-style-type: none"> o renseignées dans l'annexe au formulaire de dépôt o fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité. 	1 si premier dépôt de la période	1
5) Autres références (AMM, Avis de la transparence, rapports officiels, recommandations ou tout autre référence non couverte au point 4)		1

En cas de nécessité, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d'un support électronique présentant les références correspondantes.

Visa

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Nom :

Fonction : Responsable Contrôle Publicité et Déontologie

Signature	BIØGARAN
15, boui	Charles de Gaulle
92707	3ES CEDEX
406	92 Nanterre

