

## FICHE ADMINISTRATIVE A

### Changement relatif à l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture

*Éléments standards constitutifs du dossier, transmis en un seul exemplaire*

A adresser à l'adresse suivante :

**ANSM**  
**DQFR-PGF-615**  
**143-147, boulevard Anatole France**  
**F-93285 SAINT DENIS CEDEX**

#### I. Changement concernant la société :

*(Décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017)*

<b>Dénomination sociale de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture (1° de l'art. R. 5124-10-1 du CSP)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Le formulaire de demande signé par le pharmacien responsable, tel que prévu à l'annexe 1 de la décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017 Références à mentionner sur le courrier : <b>DQFR-PGF-615</b> <b>Demande de modification administrative</b></li><li>- Un extrait du registre du commerce et des sociétés, datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise ;</li><li>- La copie intégrale de la décision de l'organe social compétent, datée et dûment signée approuvant la modification.</li></ul>
<b>Forme juridique de la société (2° de l'art. R. 5124-10-1 du CSP)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Le formulaire de demande signé par le pharmacien responsable, tel que prévu à l'annexe 1 de la décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017 Références à mentionner sur le courrier : <b>DQFR-PGF-615</b> <b>Demande de modification administrative</b></li><li>- Un extrait du registre du commerce et des sociétés, datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise ;</li><li>- La copie intégrale de la décision de l'organe social compétent, datée et dûment signée approuvant la modification.</li></ul>
<b>Transfert du siège social de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture (3° de l'art. R. 5124-10-1 du CSP)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Le formulaire de demande signé par le pharmacien responsable tel que prévu à l'annexe 1 de la décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017 Références à mentionner sur le courrier : <b>DQFR-PGF-615</b> <b>Demande de modification administrative</b></li><li>- Un extrait du registre du commerce et des sociétés, datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise ;</li><li>- La copie intégrale de la décision de l'organe social compétent, datée et dûment signée approuvant la modification.</li></ul>

**Changement de libellé de l'adresse du siège social (3° de l'art. R.5124-10-1 du CSP)**

- Le formulaire de demande signé par le pharmacien responsable, tel que prévu à l'annexe 1 de la présente décision, signé par le pharmacien responsable ;
- Un extrait du registre du commerce et des sociétés, datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise.

**II. Changement concernant l'établissement pharmaceutique :**

*(Décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017)*

**Changement de libellé de l'adresse de l'établissement pharmaceutique (5° de l'art. R.5124-10-1 du CSP)**

- Le formulaire de demande signé par le pharmacien responsable, tel que prévu à l'annexe 1 de la présente décision, signé par le pharmacien responsable ;
- Une copie du document administratif justifiant le changement de libellé de l'adresse physique de l'établissement pharmaceutique.

***N.B.*** Le cas échéant, penser à informer l'ANSM des conséquences engendrées sur les conditionnements des spécialités pharmaceutiques.