

- les précautions d'emploi et mises en garde
- l'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement
- les interactions avec d'autres médicaments
- la posologie et le mode d'administration
- conduite à tenir en cas de surdosage
- les incompatibilités
- la durée de stabilité, le cas échéant avant et après reconstitution du produit
- les conditions de conservation
- la nature du conditionnement primaire
- l'éventuelle inscription à un tableau des substances vénéneuses
- b - présentation du laboratoire demandeur :
  - le nom ou la raison sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
  - le nom du demandeur s'il est différent du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
  - le nom du responsable de la mise sur le marché de la spécialité dans le pays d'origine
  - le nom du ou des fabricants intervenant dans le processus de fabrication du principe actif
  - le nom du ou des fabricants intervenant dans le processus de fabrication de la spécialité pharmaceutique avec indication des étapes auxquelles ils interviennent
  - le site de conditionnement
  - le site de libération des lots
  - le lieu de stockage du produit fini
  - le nom et l'adresse de l'exportateur du pays d'origine vers la Tunisie.

#### II - Dossier administratif

- 1) une copie de la licence d'exploitation du ou des établissements de fabrication ou tout autre document équivalent délivré par les autorités compétentes du pays d'origine
- 2) une copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine
- 3) une attestation délivrée par les autorités compétentes certifiant la commercialisation effective de la spécialité pharmaceutique dans le pays d'origine ou le cas échéant dans le pays de provenance
- 4) la liste des pays où le médicament a été autorisé et commercialisé
- 5) une copie de la fiche signalétique
- 6) une copie ou un projet de l'étiquette
- 7) une copie ou un projet de la notice
- 8) un certificat délivré par les autorités compétentes conformément au système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international préconisé par l'organisation mondiale de la santé
- 9) une attestation de prix public notifié par les autorités compétentes du pays d'origine ainsi qu'une attestation de prix grossiste hors taxe dans le pays d'origine
- 10) une proposition de prix de cession coût et frêt
- 11) la quittance de paiement du droit d'autorisation de mise sur le marché.

#### III - Dossier pharmaceutique, chimique et biologique

Ce dossier traite de la formulation, du procédé de fabrication et de contrôle de conformité garantissant la qualité constante du produit aux différents stades de la fabrication en série, il comprend :

#### ANNEXE

**(des indications que doit comporter la fiche de renseignements ainsi que la composition des dossiers administratif, pharmaceutique, chimique, biologique, clinique, toxicologique et pharmacologique)**

- 1 - Fiche de renseignements
  - a) caractéristiques du produit :
    - la dénomination de la spécialité pharmaceutique et la dénomination commune internationale du ou (des) principe (s) actif (s)
    - la forme pharmaceutique, le dosage, la présentation et la voie d'administration
    - la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients
    - la classe pharmacologique
    - les indications thérapeutiques
    - les contres-indications
    - les effets indésirables

a/ composition :

- la composition intégrale de la spécialité pharmaceutique en principes actifs et autres composants de la formule unitaire
- la nature du conditionnement primaire et sa composition qualitative

b/ dossier galénique :

- l'étude du développement galénique en précisant les essais réalisés lors de la mise au point du produit comportant les éléments de choix de la formulation et des contrôles liés aux procédés de fabrication
- la formule et les procédés de fabrication et de contrôle de conformité garantissant la qualité constante du produit aux différents stades de la fabrication en série

c/ dossier analytique :

- l'étude analytique approfondie des contrôles réalisés sur les matières premières et le produits fini en expliquant le choix des méthodes de contrôle
- les études de stabilité sur le produit fini.

Les procédures analytiques décrites doivent être suffisamment détaillées pour permettre leur contrôle. Toutes les procédures doivent être validées

d/ échantillons :

des échantillons modèle vente du produit au nombre de :

- 60 unités pour les formes stériles de chaque modèle
- 25 boîtes pour toutes les formes non stériles accompagnées du bulletin d'analyse du lot correspondant

Des échantillons de matières premières actives accompagnés du bulletin d'analyse du lot correspondant.

IV - Dossier clinique, toxicologique et pharmacologique

Ce dossier traite des expérimentations toxicologiques, pharmacologiques et cliniques destinées à justifier l'innocuité, la stabilité et l'efficacité de la spécialité.

Les études cliniques doivent notamment permettre de se faire une opinion suffisamment fondée et scientifiquement valable permettant d'établir l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit.

Les avantages thérapeutiques de ces essais doivent prévaloir sur les risques potentiels d'utilisation.