

Annexe de l'arrêté du 8 septembre 2011, fixant le taux et les modalités de versement du droit de demande de visa d'autorisation de vente des médicaments vétérinaires

Nature de la demande	Type de médicament et son origine	Nature des modifications		Tarifications
Demande de visa d'autorisation de vente d'un médicament vétérinaire importé ayant subi des modification	Médicaments vétérinaires importés	Modifications apportées à la forme ou à la composition	Forme, gravure, sécabilité, aspect, dimensions	3500 dinars
			Extension de forme	3500 dinars
			Extension de présentation	3500 dinars
			Composition qualitative et quantitative du médicament	3500 dinars
			Extension du dosage	3500 dinars
			Extension du conditionnement	3500 dinars
		Autres modifications	Nature, forme, spécification et contrôle du conditionnement primaire (y compris les dispositifs associés) en contact avec le produit (principe actif et produit fini) hors étiquetage	2000 dinars
			Ajout ou changement de site (principal ou alternatif) intervenant dans une ou plusieurs étapes de la fabrication : du principe actif jusqu'à la production du produit fini (exceptés la libération des lots)	2000 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle des matières premières (principe actif et excipient)	2000 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle du produit fini	2000 dinars
			Durée et conditions de conservation	2000 dinars
			Ajout ou changement des indications thérapeutiques (excepté les restrictions)	2000 dinars
	Médicaments Vétérinaires génériques importés	Modifications apportées à la forme ou à la composition	Forme, gravure, sécabilité, aspect, dimensions	2500 dinars
			Extension de forme	2500 dinars
			Extension de présentation	2500 dinars
			Composition qualitative et quantitative du médicament	2500 dinars
			Extension du dosage	2500 dinars
			Extension du conditionnement	2500 dinars
		Autres modifications	Nature, forme, spécification et contrôle du conditionnement primaire (y compris les dispositifs associés) en contact avec le produit (principe actif et produit fini) hors étiquetage	1500 dinars
			Ajout ou changement de site (principal ou alternatif) intervenant dans une ou plusieurs étapes de la fabrication du principe actif jusqu'à la production du fini (exceptés la libération des lots)	1500 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle des matières premières (principe actif et excipient)	1500 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle du produit fini	1500 dinars
			Durée et conditions de conservation	1500 dinars
			Ajout ou changement des indications thérapeutiques (excepté les restrictions)	1500 dinars

Nature de la demande	Type de médicament et son origine	Nature des modifications	Tarifications	Nature de la demande
Demande de visa d'autorisation de vente d'un médicament vétérinaire fabriqué localement ayant subi des modifications	Médicaments vétérinaires fabriqués localement	Modifications apportées à la forme ou à la composition	Forme, gravure, sécabilité, aspect, dimension	2500 dinars
			Extension de forme	2500 dinars
			Extension de présentation	2500 dinars
			Composition qualitative et quantitative du médicament	2500 dinars
			Extension du dosage	2500 dinars
			Extension du conditionnement	2500 dinars
		Autres modifications	Nature, forme, spécification et contrôle du conditionnement primaire (y compris les dispositifs associés) en contact avec le produit (principe actif et produit fini) hors étiquetage	1500 dinars
			Ajout ou changement de site (principal ou alternatif) intervenant dans une ou plusieurs étapes de la fabrication : du principe actif jusqu'à la production du produit fini (exceptés la libération des lots)	1500 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle des matières premières (principe actif et excipient)	1500 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle du produit fini	1500 dinars
			Durée et conditions de conservation	1500 dinars
			Ajout ou changement des indications thérapeutiques (excepté les restrictions)	1500 dinars
	Médicaments vétérinaires génériques fabriqués localement	Modifications apportées à la forme ou à la composition	Forme, gravure, sécabilité, aspect, dimensions	1500 dinars
			Extension de forme	1500 dinars
			Extension de présentation	1500 dinars
			Composition qualitative et quantitative du médicament	1500 dinars
			Extension du dosage	1500 dinars
			Extension du conditionnement	1500 dinars
		Autres modifications	Nature, forme, spécification et contrôle du conditionnement primaire (y compris les dispositifs associés) en contact avec le produit (principe actif et produit fini) hors étiquetage	1000 dinars
			Ajout ou changement de site (principal ou alternatif) intervenant dans une ou plusieurs étapes de la fabrication : du principe actif jusqu'à la production du produit fini (exceptés la libération des lots)	1000 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle des matières premières (principe actif et excipient)	1000 dinars
			Modalités de fabrication et de contrôle du produit fini	1000 dinars
			Durée et conditions de conservation	1000 dinars
			Ajout ou changement des indications thérapeutiques (excepté les restrictions)	1000 dinars

Pour la légalisation de la signature : le président de la municipalité

ISSN.0330.7921

Certifié conforme : le président directeur général de l'I.O.R.T

"Ce numéro du Journal Officiel de la République Tunisienne a été déposé au siège du gouvernorat de Tunis le 17 septembre 2011"