



REPUBLIQUE DU BENIN
MINISTÈRE DE LA SANTÉ

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT ET DES
EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES

N°MS/DPMED/DA/SA

Cotonou, le 13 FEV 2013

LE DIRECTEUR DE LA PHARMACIE, DU
MÉDICAMENT ET DES EXPLORATIONS
DIAGNOSTIQUES

/-)

TOUS

- LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ;
- AGENCES DE REPRESENTATION
PHARMACEUTIQUE ;
- DELEGUES MEDICAUX.

OBJET: Réception des dossiers de demande de variations d'AMM

Dans le cadre de l'amélioration du processus d'homologation des médicaments à usage humain, il est porté à la connaissance des laboratoires pharmaceutiques, des Agences de Représentation Pharmaceutique et des Délégués Médicaux que la réception d'un dossier de demande de variations d'AMM ne sera autorisée que s'il comporte toutes les pièces exigées par le Règlement de l'UEMOA en matière d'homologation des médicaments à usage humain et décrites dans le tableau annexé à la présente note circulaire. Tout Dossier de demande de variations devra au préalable être présenté au Dr ONIFADE qui en ordonnera le dépôt au secrétariat.

Par conséquent, tout dossier de demande de variations d'AMM qui ne remplirait pas les conditions ci-dessus évoquées ne sera pas réceptionné par le secrétariat.

J'attacherai du prix au respect strict de la présente note circulaire qui prend effet pour compter de la date de sa signature.

Le Directeur
Professeur Frédéric LOKO.-



ANNEXE A LA NOTE CIRCULAIRE A L'ATTENTION DES LABORATOIRES, AGENCES DE REPRESENTATION
PHARMACEUTIQUE ET DELEGUES MEDICAUX

TABLEAU DE MODALITES DE DEPOT DE DOSSIERS DE VARIATIONS MINEURES

NATURE DE LA VARIATION	DOSSIER EXIGE
<p>Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant d'une substance active pour laquelle on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée</p>	<ul style="list-style-type: none"> - lettre de demande précisant le nom et l'adresse de l'ancien et du nouveau fournisseur - AMM Bénin à jour - AMM rectifiée du pays du demandeur - BPF - paiement de droit
<p>Changement du nom et/ou adresse du titulaire de l'AMM</p>	<ul style="list-style-type: none"> - lettre de demande précisant le nom et l'adresse de l'ancien et du nouveau fabricant - AMM rectifiée du pays du demandeur - AMM bénin à jour - le dépôt de 05 modèles vente prenant en compte la modification souhaitée et 1 modèle vente de l'ancienne présentation - le paiement de droit.
<p>Changement du nom du médicament</p>	<ul style="list-style-type: none"> - lettre de demande précisant l'ancien et le nouveau nom - AMM rectifiée - AMM bénin à jour - le dépôt de 05 modèles vente prenant en compte la modification souhaitée et 1 modèle vente de l'ancienne présentation - le paiement de droit
<p>Changement de la dénomination commune internationale de la substance active</p>	<ul style="list-style-type: none"> - la lettre de demande - le document prouvant qu'il y'a eu un changement de la DCI sur le plan international - AMM rectifiée



REPUBLIQUE DU BENIN
MINISTÈRE DE LA SANTÉ

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT ET DES
EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES

	<ul style="list-style-type: none"> - AMM Bénin à jour - le dépôt de 05 modèles vente prenant en compte la modification souhaitée et 01 modèle vente de l'ancienne présentation - paiement de droit - lettre de demande précisant le nom et l'adresse de l'ancien et du nouveau fabricant - AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - le dépôt de 05 modèles vente prenant en compte la modification souhaitée et 01 modèle vente de l'ancienne présentation - le paiement de droit - lettre de demande précisant le nom et l'adresse de l'ancien et du nouveau fournisseur - AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - le dépôt de 05 modèles vente prenant en compte la modification souhaitée et 01 modèle vente de l'ancienne présentation - le paiement de droit - lettre de demande précisant le(s) différent(s) changement(s) - AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - le certificat BPF - l'autorisation d'ouverture - lettre d'engagement du pharmacien responsable - le paiement de droit - Lettre de demande précisant l'ancienne et la nouvelle donnée - AMM rectifiée - AMM Bénin à jour
Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant du produit fini	
Changement du code ATC	
Remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini avec changement d'adresse	
Changement des modalités de libération des lots et/ou des essais de contrôle de qualité du produit fini	



REPUBLIQUE DU BENIN

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT ET DES

EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES

<p>Suppression d'un site de fabrication (y compris site de fabrication d'une substance active, d'une substance intermédiaire ou d'un produit fini, site de conditionnement, site du fabricant responsable de la libération des lots, site où est effectué le contrôle des lots)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -le paiement de droit -Lettre de demande précisant le changement -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour -le paiement de droit
<p>Changement mineur du procédé de fabrication de la substance active (sans changement des propriétés de la substance active)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -lettre de demande précisant les parties modifiées -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour -dossier de validation des procédés - le paiement de droit
<p>Changement de la taille du lot de la substance active ou de la substance intermédiaire</p>	<ul style="list-style-type: none"> -lettre de demande précisant la proportion du changement -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour -tableau récapitulatif ancienne donnée/nouvelle donnée signé et cacheté par le responsable du laboratoire ou de l'agence -dossier de validation - le paiement de droit
<p>Resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai aux spécifications d'une substance active ou d'une matière première/d'une substance intermédiaire/d'un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active</p>	<ul style="list-style-type: none"> -lettre de demande précisant la dernière et la nouvelle spécification -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour -le paiement de droit
<p>Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée, autres changements apportés à une méthode d'essai, dont remplacement ou ajout d'une méthode d'essai d'une substance active ou d'une matière première/d'une substance intermédiaire/d'un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active</p>	<ul style="list-style-type: none"> -lettre de demande précisant la dernière et la nouvelle spécification -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - dossier de validation -le paiement de droit
<p>Changement d'un site d'un fabricant approuvé, de la substance active ou</p>	<ul style="list-style-type: none"> -lettre de demande précisant la dernière et la nouvelle



<p>de la matière première/de la substance intermédiaire/du réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active, pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée</p>	<p>spécification -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - dossier de validation -le paiement de droit -lettre de demande -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour -autorisation d'ouverture -certificat BPF -la lettre d'engagement du pharmacien responsable - le paiement de droit</p>
<p>ajout d'un nouveau fabricant de la substance active ou de la matière première/de la substance intermédiaire/du réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active, pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée</p>	<p>-lettre de demande -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour -le paiement de droit</p>
<p>Présentation d'un nouveau certificat de conformité à une nouvelle pharmacopée ou à une pharmacopée actualisée pour une substance active ou une matière première/une substance intermédiaire/un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active</p>	<p>-lettre de demande -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour -le paiement de droit</p>
<p>Changement de la période de contrôle de la substance active, des conditions de stockage de la substance active</p>	<p>-lettre de demande -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour -fournir le document apportant la preuve que le changement des conditions de stockage de la substance active n'affecte pas ses propriétés -le paiement de droit</p>
<p>Remplacement d'un excipient par un excipient comparable dans le produit fini</p>	<p>-lettre de demande -AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - tableau récapitulatif ancienne donnée/nouvelle donnée -le paiement de droit</p>
<p>resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau</p>	<p>-lettre de demande précisant la dernière et la nouvelle</p>



REPUBLIQUE DU BENIN

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MÉDICAMENT ET DES

EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES

paramètre d'essai de spécification d'un excipient	spécification -AMM rectifiée -AMM Bénin à jour - le paiement de droit
changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée, changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée pour un excipient biologique, remplacement d'une méthode d'essai approuvée par une nouvelle méthode d'essai d'un excipient	-lettre de demande précisant la dernière et la nouvelle spécification -AMM rectifiée -AMM Bénin à jour -dossier de validation - le paiement de droit
Présentation d'un certificat de conformité à la nouvelle pharmacopée ou à une pharmacopée actualisée pour un excipient	-lettre de demande -AMM rectifiée -AMM Bénin à jour - le paiement de droit
Changement de la synthèse ou de l' extraction d'un excipient ne figurant pas dans la pharmacopée et décrit dans le dossier	-lettre de demande -AMM rectifiée -AMM Bénin -dossier de validation de la méthode - le paiement de droit
Changement des méthodes d'essai ou des caractéristiques en vue de se conformer à la pharmacopée	-lettre de demande -AMM rectifiée -AMM Bénin -dossier de validation de la méthode - le paiement de droit
resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai du conditionnement primaire du produit fini	-lettre de demande précisant la dernière et la nouvelle spécification -AMM rectifiée -AMM Bénin à jour -dossier de validation de la méthode d'essai du nouveau



<p>changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée, autres changements apportés à une méthode d'essai, ou ajout d'une méthode d'essai du conditionnement primaire du produit fini</p>	<p>paramètre - le paiement de droit - lettre de demande - AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - dossier de validation de la méthode - le paiement de droit</p>
<p>Changement apporté dans un élément du matériau de conditionnement (primaire) qui n'est pas en contact avec la formulation du produit fini [par exemple couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules, protecteur d'aiguille (utilisation d'un plastique différent)</p>	<p>- lettre de demande - AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - tableau récapitulatif ancienne donnée/nouvelle donnée signé et cacheté par 1 responsable du laboratoire ou de l'agence - le dépôt de 05 modèles vente prenant en compte la modification souhaitée et 01 modèle vente de l'ancienne présentation - le paiement de droit</p>
<p>Changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire ;</p>	<p>- lettre de demande avec précision de l'ancienne et de la nouvelle composition - AMM rectifiée - AMM Bénin à jour - tableau récapitulatif ancienne donnée/nouvelle donnée signé et cacheté par 1 responsable du laboratoire ou de l'agence - fournir le document apportant la preuve que cette modification n'affecte pas les propriétés du médicament - le dépôt de 05 modèles vente prenant en compte la modification souhaitée et 01 modèle vente de l'ancienne présentation - le paiement de droit</p>
<p>Changement des contrôles en cours de fabrication ou des limites</p>	<p>- lettre de demande</p>



appliquées durant la fabrication du produit	<ul style="list-style-type: none">-AMM rectifiée-AMM Bénin à jour- dossier de validation- le paiement de droit
Changement de la taille du lot de produit fini	<ul style="list-style-type: none">-lettre de demande précisant la proportion du changement-AMM rectifiée-AMM Bénin à jour- dossier de validation du procédé- le paiement de droit
Diminution du prix (PGHT)	<ul style="list-style-type: none">-lettre de demande-AMM rectifiée-AMM Bénin à jour-paiement de droit
Changement de la raison sociale	<ul style="list-style-type: none">-lettre de demande précisant la nouvelle raison sociale-AMM rectifiée-AMM Bénin à jour- le paiement de droit

NB : La DPMED se réserve le droit de demander des informations complémentaires pour toutes les autres modifications qu'elle considère comme mineures mais, qui n'ont pas été listées. Aussi sous réserve de validation par la DPMED, toute variation dont la mention ne figure pas dans le présent document est considéré comme une variation majeure pour laquelle un nouveau dossier d'enregistrement devra être déposé.