

## Substances actives à usage pharmaceutique Réponse à demande de complément relative à un dossier confidentiel de la substance active - Notice

Aux termes de l'arrêté du 23 avril 2004 («Normes et protocoles»), les demandeurs d'Autorisation de mise sur le marché tiennent compte, lors de la constitution de leur dossier, des lignes directrices publiées par la Commission européenne et par l'Agence européenne des médicaments. En ce sens, toute demande relative à un complément de dossier confidentiel de la substance active (ou «European Active Substance Master File (ASMF)»), ou à un changement de détenteur d'«ASMF» (nom et/ou adresse), ou à une clôture de dossier «ASMF» doit être déposée à l'Afssaps, accompagnée de :

- trois exemplaires (format papier) du formulaire correspondant à la demande ; les formulaires sont à télécharger sur <http://afssaps.sante.fr>
- une copie électronique du dossier (format PDFtext or WORD) avec une attestation du déposant indiquant que les versions électronique et papier sont identiques.

Les différents documents fournis doivent être reliés de préférence par thermocollage (à l'exception des trois exemplaires du formulaire de soumission).

Les courriers sont à adresser à :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
Madame Béatrice BLAISOT  
DEMEB/DEQPh/Cellule matières premières (DMF)  
143-147 boulevard Anatole France  
F-93285 SAINT-DENIS CEDEX

Les demandes d'informations complémentaires sont à adresser à l'adresse internet suivante : [dmf@afssaps.sante.fr](mailto:dmf@afssaps.sante.fr).