



MINISTRE DE LA SANTE ET  
DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA



Direction de la Pharmacie et du Médicament  
Côte d'Ivoire



REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE  
Union – Discipline – Travail

## FORMULAIRE DE DEMANDE D'UNE AUTORISATION DE COMMERCIALISATION (AC)

*A joindre à toute soumission de dossier dans le cadre d'une demande d'autorisation de commercialisation  
(Une fiche par catégorie, par dosage, forme et présentation)*

- Médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle,
- Phyto-médicaments,
- Compléments alimentaires ou nutritionnels
- Produits diététiques
- Produits de régime
- Laits et farines infantiles
- Produits cosmétiques
- Produits d'hygiène corporelle

### I- IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

#### 1- LABORATOIRE TITULAIRE

Nom : .....

Adresse sociale complète : .....

Tél : .....

Fax : .....

E-mail : .....

Pays d'origine du Laboratoire : .....

#### 2- SITE DE FABRICATION

Nom : .....

Adresse sociale complète : .....

#### 3- AGENCE OU SOCIETE DE REPRESENTATION / MAISON DE LIAISON

Nom : .....

Adresse sociale complète : .....

Tel : .....

Nom du gérant : .....

Nom du responsable-qualité : .....

N° de l'agrément d'exploitation : ..... Validité : .....

### II- IDENTIFICATION DU PRODUIT:

Nom du produit : .....

Forme pharmaceutique : .....  
Dosage .....  
Présentation/ Conditionnement: .....  
Classe thérapeutique:.....  
Prix de vente proposé à l'enregistrement :.....  
Composition des substances actives : (joindre un tableau en annexe).....

### III- TYPE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

**Cocher la case correspondante**

- Nouvelle demande d'AC  
 Renouvellement AC  
 Variation:  
Préciser .....

### IV- CARACTERISTIQUES DES ECHANTILLONS MEDICAUX FOURNIS

Nombre d'échantillons .....  
Date de péremption.....  
Numéro de lot.....  
Numéro du certificat d'analyse de lot du produit dans le pays d'origine: .....  
Numéro du certificat d'analyse de lot du produit délivré par le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP):.....

### V- PIECES REGLEMENTAIRES QUI ACCOMPAGNENT LE PRODUIT

- 1- Une lettre de demande sur papier en-tête (en trois exemplaires)
- 2- Dossier administratif
- 3- Dossier technique
- 4- Dossier d'expertise toxicologique et pharmacologique
- 5- Le résumé des caractéristiques du produit fini accompagné du projet définitif de conditionnement et de notice et/ou du prospectus

### VI- COUT DU PRODUIT

Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) du produit : .....

### VII- PAIEMENT DES REDEVANCES :

CHEQUE : .....  
ESPECE : .....

**Dossier soumis par :** .....

**Déposé auprès de:**.....**Date**.....

**Signature :**

**N° d'enregistrement DPM:**