



Modèle de lettre de demande d'homologation à adresser à l'ABMed

LOGO DE LA STRUCTURE DEMANDEUSE

IDENTITE DU
DEMANDEUR

Date de la demande

A

Monsieur le **Directeur
Général** de l'ABMed

Cotonou

Objet : Demande de (enregistrement, renouvellement d'AMM/AC ou variation d'AMM/AC) du produit.....

Formule d'entrée

Texte introductif

Nom commercial du produit, dosage, forme et
présentation

Dénomination commune internationale du ou
des principes actifs ou composants ou
ingrédients du produit

Nom et adresse du demandeur

Nom et adresse du ou des fabricant(s)

Formule de fin

Nom, prénoms, titre et signature du demandeur



MODELE DE FICHE SIGNALÉTIQUE OU FICHE PRODUIT POUR COMPLÉMENT NUTRITIONNEL, ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE ET DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIMES.

FICHE SIGNALÉTIQUE

1. Dénomination du produit

Inscrire la dénomination exacte du produit telle qu'elle figure dans l'ensemble du dossier et qu'elle figurera sur l'autorisation de commercialisation. Elle doit prendre en compte le nom commercial, le dosage (le cas échéant) et la présentation du produit.

2. Composition nutritionnelle sous forme de tableau

Inscrire la liste et le dosage des nutriments contenus dans chaque portion du produit. Il peut s'agir des protéines, des lipides, des glucides, des vitamines, des acides aminés, des sels minéraux etc...

3. Conditions d'utilisation

Donnez les conditions d'utilisation du produit à savoir :

1. cas prévus pour l'utiliser ;
2. population cible et
3. la posologie (par cible le cas échéant).

4. Précautions d'emploi

Toutes les précautions à prendre pour une utilisation sûre du produit.

5. Conditions de conservation

Conditions de conservation requises pour que le produit garde ses attributs (sa qualité, sa sécurité et son efficacité).

6. Caractéristiques organoleptiques et présentation galénique du produit

4. Donner les indications sur la couleur, le goût, l'odeur et l'aspect physique du produit.
5. Donner la présentation du produit :
 - nombre, volume ou poids par présentation homologuée ;
 - Type de conditionnement (carton, blister, flacon etc...)

7. Durée de conservation du produit

6. Durée au bout de laquelle le produit maintient ses attributs depuis la date de sa fabrication (en mois)
7. La durée de conservation après ouverture le cas échéant.



8. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de commercialisation

Coordonnées du demandeur d'autorisation de commercialisation telles qu'inscrites dans tout le dossier de demande d'homologation

9. Nom et adresse du ou des fabricant(s) du produit

Coordonnées du demandeur d'autorisation de commercialisation telles qu'inscrit dans tout le dossier de demande d'enregistrement

10. Adresse de(s) site(s) de fabrication

Les adresses de tous les sites de production.





MODELE DE FICHE SIGNALÉTIQUE POUR DOSSIERS DE PRODUITS COSMÉTIQUES.

FICHE SIGNALÉTIQUE

1. Dénomination du produit

Inscrire la dénomination exacte du produit telle qu'elle figure dans l'ensemble du dossier et qu'elle figurera sur l'autorisation de commercialisation. Elle doit prendre en compte le nom commercial, le dosage (le cas échéant) et la présentation du produit.

2. Formule quantitative et qualitative

Inscrire le nom et la quantité de chacun des ingrédients contenus dans le produit.

3. Les propriétés du produit

Donnez les conditions d'utilisation du produit à savoir :

- cas prévus pour l'utiliser ;
- population cible et
- la posologie (par cible le cas échéant).

4. Précautions d'emploi

Toutes les précautions à prendre pour une utilisation sûre du produit.

5. Conditions de stockage et caractéristiques du conditionnement

Conditions de conservation requises pour que le produit garde ses attributs (sa qualité, sa sécurité et son efficacité).

6. Durée de conservation du produit

- Durée au bout de laquelle le produit maintient ses attributs depuis la date de sa fabrication (en mois)
- La durée de conservation après ouverture le cas échéant.

7. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de commercialisation

Coordonnées du demandeur d'autorisation de commercialisation telles qu'inscrites dans tout le dossier de demande d'homologation

8. Nom et adresse du ou des fabricant(s) du produit

Coordonnées du demandeur d'autorisation de commercialisation telles qu'inscrit dans tout le dossier de demande d'enregistrement

9. Adresse de(s) site(s) de fabrication

Les adresses de tous les sites de production.