

Réf. : DE RD EAM/02 Edition : 01 Date d'application : 25/05/2026 Page : 1 sur 2	RECEPTION/DELIVRANCE	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DEPOT D'UN COMPLEMENT DU DOSSIER D'AMM D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN	

PARTIE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL		
Identification du médicament		
Nom et dosage	Forme et présentation	Etablissement pharmaceutique industriel

Situation du produit	
☐ En cours d'enregistrement. ○ Attestation de non modification au niveau de dossier ⁽¹⁾ ○ Complément suite à une modification ○ Complément suite à un courrier de l'AMMPS ○ Complément suite à un engagement (stabilité ou autres) ○ Autre type de complément ☐ Après l'obtention de l'AMM ○ Complément suite à un engagement (stabilité ou autres) ○ Autre type de complément :.....	☐ En cours de réactualisation : ☐ Renouvellement quinquennal. ☐ Mise à jour Y Complément suite à un courrier de l'AMMPS Y Complément suite à un engagement (stabilité ou autre) Y Autre type de complément :..... ☐ Après le RQ ou la MAJ de l'AMM ○ Complément suite à un engagement (stabilité ou autres) ○ Autre type de complément :.....

Destination du complément	
☐ A Division Evaluation Autorisations des médicaments : Service Médicaments Chimiques Service Médicaments Biologiques	☐ B Division Evaluation Autorisations des médicaments : Service Renouvellement Variations
☐ Centre National des Vigilances Sanitaires et Gestion des Risques	

Réf. : DE RD EAM/02 Edition : 01 Date d'application : 25/05/2026 Page : 2 sur 2	RECEPTION/DELIVRANCE	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DEPOT D'UN COMPLEMENT DU DOSSIER D'AMM D'UN MEDICAMENT A USAGE HUMAIN	

PARTIE RESERVEE A L'ADMINISTRATION :			
N° de dossier :			
PIECES DU DOSSIER sous format papier et électronique	A	B	OBSERVATIONS
1- Lettre de dépôt du complément signée et cachetée ;	☐	☐	
2- Complément du module 1 le cas échéant;	☐	☐	
3- Complément du module 2.3 le cas échéant;	☐	☐	
4- Complément du module 2.4 le cas échéant ;	☐	☐	
5- Complément du module 2.5 le cas échéant ;	☐	☐	
6- Complément du module 3 le cas échéant ;	☐	☐	
7- Complément du module 4 le cas échéant;	☐	☐	
8- Complément du module 5 le cas échéant.	☐	☐	
9- Partie commission nationale d'AMM le cas échéant ;	☐	☐	
10- Une copie de la demande initiale ;	☐	☐	
11- Une copie du courrier de demande de complément notifié par l'AMMPS s'il y a lieu ⁽¹⁾ ;	☐	☐	

NB : ⁽¹⁾ Toutes les pièces demandées au niveau du courrier de demande de complément notifié par l'AMMPS doivent être déposées

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE INDUSTRIEL <i>Pharmacien responsable ou son représentant</i>	SERVICE RECEPTION/DELIVRANCE
Date :/...../..... Signature et cachet : (Nom et prénom)	☐ Dossier complet ; ☐ Dossier incomplet Date:/...../..... Signature :