



Rabat ; le 8 - JUIN 2019

MESDAMES ET MESSIEURS LES PHARMACIENS RESPONSABLES DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES INDUSTRIELS

Objet: Lots de validation et de stabilité du produit fini

Dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à la fabrication locale, les établissements pharmaceutiques industriels sont tenus de déposer les données de validation et les études de stabilité sur 3 lots du produit fini, dont au moins un lot est à l'échelle industrielle.

Les lots pilotes doivent répondre à la définition du lot pilote telle qu'elle est précisée au niveau du décret d'autorisation de mise sur le marché n° 2-14-841 du 5 août 2015.

Les dossiers de demande d'AMM des médicaments importés doivent comporter, sauf justificatifs, les données de validation et de stabilité sur 3 lots industriels.

Le demandeur de L'AMM est tenu de joindre au dossier de la demande, un engagement du pharmacien responsable à compléter les lots de validation et de stabilité sur un ensemble de 3 lots industriels.

La présente note prend effet à compter de janvier 2020.

Veuillez agréer, Mesdames et Messieurs, mes salutations les plus distinguées. *BT*

Pour le Ministre et P.O.
Le Directeur du Médicament
et de la Pharmacie
Ministère de la Santé

[Signature]
Pr. Jamal TAOUFIK

