Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Département Operational Support Services

Hallerstrasse 7

3012 Berne

**Format:**

[ ]  eCTD

[ ]  CTD [ ]  y c. copie eDok ou [ ]  y c. copie sur papier (pages de garde insérées)

[ ]  NTA [ ]  y c. copie eDok ou [ ]  y c. copie sur papier (pages de garde insérées)

Observation : °°°°°

**Type d’envoi :**

[ ]  Nouvelle(s) demande(s) avec expertise scientifique

[ ]  Nouvelle(s) demande(s) sans expertise scientifique

[ ]  Autorisation d’exploitation

[ ]  Prolongation/Renonciation

[ ]  Modification(s) soumise(s) à l’obligation d’annoncer

[ ]  Réponse à une/des demande(s) ouverte(s), n° de la/des demande(s) : °°°°° (indépendant du type de réponse)

[ ]  Autres : °°°°°

**Particularités :**

[ ]  PRA/demande avec annonce préalable

[ ]  Scientific Advice/Presubmission Meeting

[ ]  Modification relative à la qualité apportée à l’information sur le médicament

[ ]  Publicité

[ ]  Signaux

[ ]  Autres : °°°°°

**Nombre de demande(s) soumis:** °°°°° (°°°°° Demande(s) groupeé)

Suivi des modifications

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Valable et définitif à partir du | Description, remarques (rédigées par l’auteur) | Paraphe (initiales) |
| **01** | **14.02.2017** | **Nouvel ident. QM (ancien ident : SU000\_00\_004f\_VL) / nouvel en-tête avec adresse** | **wis** |
|  | **23.01.2015** | Document adapté du point de vue technique pour la publication internet. | sel |
| **02** | **19.06.2014** | **champ d’adresse inséré** | **waj** |