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** |