**ANNEXE I : LETTRE DE DEMANDE**

<Demandeur>

<Adresse>

<Code postal><Ville>

<Pays>

Direction de la Pharmacie

Et du Médicament

31, Rue de Khartoum

Belvédère-1002 Tunis

Tunisie

<Lieu et date>

A l’attention de Monsieur le Ministre de la Santé,

**Objet : Demande d’une Autorisation de Mise sur le Marché pour la spécialité <Nom de spécialité, DCI, forme, dosage, présentation>**

Monsieur le Ministre,
Nous avons l’honneur de solliciter « *Nouvelle demande / Modification / Renouvellement..* », dont les caractéristiques sont les suivantes:

Nom de spécialité:

Forme pharmaceutique et dosage:

Présentation:

Date du premier dépôt : (si demande de recours)

Le dossier se compose des volumes et exemplaires suivants:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre de volume | Nombre d’exemplaires papiers | Nombre d’exemplaires CD |
| Module 1 |  |  |  |
| Module 2 |  |  |  |
| Module 3 |  |  |  |
| Module 4 |  |  |  |
| Module 5 |  |  |  |
| RCP/ Maquette Notice et étiquetage |  |  |  |

Nous vous prions de trouver également :

* 2 copies de la présente lettre
* 2 exemplaires du formulaire de demande
* Quittance de paiement
* X Echantillons ...

Veuillez agréer, Monsieur, l’expression de notre haute considération.<Signature>

<Nom><Titre>

<Numéro de téléphone>

<Email >