



N°2019 0072-3 /MS/SG/ANRP/DHEC

Ouagadougou, le **20 MAR 2019**

## **LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE COMPLEMENTES ALIMENTAIRES**

Composition du dossier conformément à la décision N°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments alimentaires dans les états membres de l'UEMOA :

### **1. MODULE I ou dossier administratif :**

- Une lettre de demande d'AMM adressée au ministre de la santé
- Une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine
- Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication
- Une licence de fabrication
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Un résumé caractéristique du produit (RCP) en langue française
- Une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis

### **2. Dossier technique contenant :**

- La formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les compositions nutritionnelles sous forme de tableau,
- Les conditions d'utilisation, les précautions d'emploi et les conditions de conservations,
- les caractéristiques physiques du complément
- La description des procédés d'obtention et de contrôle des matières premières
- La description des procédés de fabrication du produit fini
- La composition complète du produit fini, le contrôle et les études de stabilité
- Les mentions suivantes doivent figurer sur le conditionnement du produit fini : la mention « complément alimentaire », la mention « ne pas la dose journalière indiquée, la date limite d'utilisation »

### **3. Echantillons : 50 échantillons modèles ventes et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)**

A small, handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

**4. Frais d'homologation :**

- **Complément alimentaire fabriqué dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 50 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Complément alimentaire fabriqué au Burkina-Faso : 25 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- **Complément alimentaire fabriqué dans les autres contrées : 100 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

**La Directrice générale**

**Dr Aminata P. NACOULMA**

