|  |  |
| --- | --- |
| **ANSM - Agence nationale de sécurité́ du médicament et des produits de santé** | **Télédéclaration du dossier n°**  **du JJ/MM/AAAA** |
| Code de la santé publique : articles L. 5111-1, L. 5121-29 à L. 5121-32, R. 5124-48-1, R. 5124-49-1, R. 5124-49-4 et R. 5124-49-5 | |

Dossier de Rupture

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Informations générales** | |
| Numéro : |  |
| Date de déclaration : | Classification : |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Exploitant** | |
| Nom Laboratoire : | Siret Laboratoire : |
| Adresse Laboratoire : | Code postal Laboratoire : |
| Ville Laboratoire : | Pays Laboratoire : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. Responsables** | | |
| Nom Pharmacien Responsable : | Nom Personne en charge du dossier : |  |

|  |
| --- |
| **4. Informations produit** |
| CIP : |
| Nom : |
| Presentation : |
| DCI : |
| Code ATC : |
| Classe Therapeutique : |
| Indications : |
| Indications hors AMM connues : |
| Description des indications hors AMM : |
| Commentaire sur le produit : |
| **Lieu de fabrication** |
| Nom Lieu de fabrication : |
| Adresse Lieu de fabrication : |
| Code Postal Lieu de fabrication : |
| Ville Lieu de fabrication : |
| Pays Lieu de fabrication : |
| **Lieu de Conditionnement** |
| Nom Lieu de conditionnement : |
| Adresse Lieu de conditionnement : |
| Code Postal Lieu de conditionnement : |
| Ville Lieu de conditionnement : |
| Pays Lieu de conditionnement : |
| **Lieu de libération** |
| Nom Lieu de libération : |
| Adresse Lieu de libération : |
| Code Postal Lieu de libération : |
| Ville Lieu de libération : |
| Pays Lieu de libération : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. Distribution** | | |
| Circuit de distribution : | | |
| Volume Ventes Ville (boites) : | Parts Marché Ville Inconnue : | Parts Marché Ville : |
| Volume Ventes Hôpital (boites) : | Parts Marché Hôpital Inconnue : | Parts Marché Hôpital : |
| Volume Ventes Commun (boites) : | |  |
| Distribution UE hors France : | Distribution hors UE : | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. Rupture / Tension** | | |
| Circuit en rupture : | | |
| Date de début de la rupture (Ville) : | Date de remise à disposition connue (Ville) : | Date prévisionnelle de remise à disposition (Ville) : |
| Date de début de la rupture (Hôpital)  : | Date de remise à disposition connue (Hôpital) : | Date prévisionnelle de remise à disposition (Hôpital) : |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. Causes de la rupture ou du risque de rupture** | |
| Circuit en rupture : | |
| Type : | Précisions : |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Autres** | |
| PGP : | Justification absence PGP : |
| Stock Décret : | |
| Report vers générique en ville : | Précisions : |
| Report vers générique en hôpital : | Précisions : |
| Report vers autres dosages en ville : | Précisions : |
| Report vers autres dosages en hôpital : | Précisions : |
| Report vers d'autres DCI en ville : | Précisions : |
| Report vers d'autres DCI en hôpital : | Précisions : |
| Report vers une autre présentation : | Précisions : |
| Alternative : | |
| Commentaire Général : | |

Mesures

Aucune donnée

**Contingentement Quantitatif**

Aucune donnée

**Contingentement Qualitatif**

Aucune donnée

**Restriction Distribution**

Aucune donnée

**Stock de dépannage**

Aucune donnée

**Déclaration de stock de réapprovisionnement**

Aucune donnée

**Flexibilité réglementaire**

Aucune donnée

**Autorisation d'importation**

Aucune donnée

**Piste d'importation**

Aucune donnée

**Mise à disposition**