|  |  |
| --- | --- |
| **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**