



MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
ET DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE  
DIRECTION NATIONALE DE LA  
PHARMACIE ET DES LABORATOIRES

REPUBLIQUE DE GUINEE

Travail – Justice – Solidarité  
-----

## PIECES CONSTITUTIVES DE DOSSIER DE RENOUVELLEMENT DE MÉDICAMENTS

MODELE HOSPITALIER

MODELE OFFICINAL

- Demande de renouvellement d'AMM en 3 exemplaires
- Versement des droits d'enregistrement (900 000GNF soit 100€ par présentation)
- Certificat de prix grossiste hors taxe (PGHT)
- Certificat de non modification
  
- Autorisation de mise sur le marché valide du pays d'origine
- Attestation de commercialisation dans le pays d'origine
- RCP (Résumé des caractéristiques du Produit)
- Expertise analytique
- Echantillon modèle vente 25 unités par présentation
- Prise en charge des frais de contrôle