**Lettre de motivation**

[Insérer la date]

**À l’intention de :**

[Insérer le nom]

[Insérer l'adresse]

 **Objet :** [Insérer la ligne d'objet]

Cher Monsieur/Madame,

Nous avons le plaisir de soumettre une [insérer le type de demande, tel que « Demande d'autorisation de mise sur le marché »] pour l'enregistrement de [insérer le nom du produit], voir les détails du produit ci-dessous. Le [nom du produit] a [insérer le type d'approbation, tel que « Approbation réglementaire stricte par la Food and Drug Administration des États-Unis »] sous le nom de marque [insérer le nom de marque avec l'approbation SRA'].

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom du produit [insérer 'produit pharmaceutique' ou 'dispositif médical'] :** | [Nom du produit] |
| **Forme(s) et concentration(s) pharmaceutiques :** | [Forme(s) et concentration(s) pharmaceutiques uniquement pour les produits pharmaceutiques] |
| **DCI/ingrédient(s) pharmaceutique(s) actif(s) :** | [INN/API] |
| **Indication(s) :** | [Indication(s)] |

Vous trouverez ci-joint le dossier de soumission tel que précisé ci-après :

1. [Énumérez les exigences de la lettre de motivation tirées des directives]
2. [Cela comprendra probablement les types de documents (copie électronique, CD rom), la confirmation de la soumission électronique, la déclaration de paiement des frais, etc.]

J'espère que cette demande recevra un avis favorable de votre part.

Cordialement,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[Signature]

[Nom]

[Titre]

[Numéro(s) de téléphone]

[Adresse électronique]

[le cachet de l'entreprise, si nécessaire]