**Fichier principal des ingrédients pharmaceutiques actifs (APIMF) ou fichier principal des médicaments (DMF)**

**Lettre d'accès**

[Insérer la date]

[Insérer le nom de l'API]

[Insérer le nom du titulaire de l'APIMF]

[Insérer l'adresse du titulaire de l'APIMF]

[Insérer le(s) site(s) de fabrication des API]

[Insérer le numéro de version de l'APIMF]

[Insérer le nom des titulaires de l'APIMF] autorise par la présente les membres du personnel de [insérer le nom de l'autorité réglementaire] et les experts externes concernés à se référer à l'APIMF susmentionné (et aux versions ultérieures) et à l'examiner à l'appui de la ou des demandes soumises par [insérer le nom et l'adresse des demandeurs] pour le produit suivant :

[Insérer le produit pharmaceutique fini (PPF) *(nom générique du produit), (concentration) et (forme posologique)* (numéro de référence attribué par l'autorité de réglementation s'il est connu)]

Le titulaire du dossier principal de l'ingrédient pharmaceutique actif susmentionné s'engage à assurer la cohérence de lot à lot et à informer [insérer le nom des demandeurs] et [insérer le nom de l'autorité réglementaire] de tout changement dans les parties ouvertes ou fermées de l'APIMF avant toute modification importante du site de fabrication, de la procédure de fabrication ou des spécifications de contrôle de la qualité de l'API. À l'exception de ce qui est autorisé par les directives de [insérer le nom de l'autorité de réglementation] concernant les modifications apportées aux médicaments, de telles modifications ne seront pas apportées à l'API à utiliser dans la fabrication du médicament destiné à être distribué dans [insérer le pays] avant que l'approbation écrite ne soit accordée par [insérer le nom de l'autorité de réglementation].

Il est entendu que les conséquences de la non-obtention d'une approbation pour les changements pour lesquels une approbation est nécessaire peuvent inclure le désenregistrement et le rappel des lots de médicaments.

Cordialement,

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

[Insérer le nom, le titre de la personne chargée de la qualité ou du responsable]

[Insérer le nom de l'entreprise]

[le cachet de l'entreprise, si nécessaire]