

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 40 Rect.

présenté par
M. Prél-----
ARTICLE 4

Après les mots :

« l'efficacité »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 de cet article :

« . Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le texte français n'est pas conforme aux dispositions claires et précises de la directive, qui prévoient de manière détaillée les conditions de la fourniture de données supplémentaires destinées à établir la similitude ou l'absence de similitude d'une spécialité générique. Il convient donc de reprendre le texte de la directive.