

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'IMPORTATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE
EN VUE D'UNE UTILISATION THERAPEUTIQUE**

OBJECTIFS et JUSTIFICATION	
vaccination préventive des porcins contre la maladie d'Aujeszky	
LE DEMANDEUR	
Nom + adresse	Dr
Numéro d'Ordre	
LE MEDICAMENT	
Nom	Porsilis Begonia
Forme pharmaceutique	Lyophilisat et solvant pour suspension injectable
Voie d'administration	Intra-musculaire
Composition qualitative et quantitative en substance active	Une dose contient en substance(s) active(s) : Herpès virus porcine type 1 vivant, au minimum 105,5 DICC50 souche Begonia délétée gE-tk-, au maximum 106,5 DICC50
Espèces cibles	Porcins
Pays de provenance	Italie
Fabricant (nom + adresse)	MSD Italy, Via Vitorchiano, 151, 00189 Roma RM, Italia
Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui : - Pays : Italie - Titulaire : MSD - Espèce(s) cibles(s) : Porcins
Quantité à importer + conditionnement détaillé (ex : X flacons de Y mL (soit Z doses), X blisters de Y comprimés...)	

Documents à fournir :

- ordonnance(s) de prescription mentionnant nom de l'animal à soigner et nom du propriétaire ou nom, adresse et numéro de l'élevage à soigner + quantités à importer, type de conditionnement (nombre de flacons/doses...) et posologie, le temps d'attente le cas échéant, conformément à l'article R5141-111 du Code de la Santé Publique.

→ Si vous êtes dans l'incapacité de fournir l'ordonnance, veuillez noter que pour une demande future du même médicament, l'ordonnance correspondant à la présente demande sera obligatoire.

- copie du résumé des caractéristiques du produit et/ou de l'AMM du médicament
- dans le cas de maladies réglementées (ex : paratuberculose), les documents délivrés par d'autres autorités compétentes (ex : une autorisation de vaccination des DD(CS)PP par ordonnance).

Si le médicament est un stupéfiant ou psychotrope, fournir :

- l'autorisation d'importation de psychotropes ou stupéfiants
- l'autorisation d'acquisition, de détention et d'utilisation de psychotropes ou stupéfiants.

→ informations disponibles sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-pour-une-importation-de-medicaments>

N.B. : Après 30 jours sans réponse à une demande de complément, la demande d'importation sera considérée comme abandonnée.

A l'intention de :

ANSES, Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Département Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), Unité enregistrement, BP 90203, La Haute Marche
35133 JAVENE
enreg@anses.fr