

# DEMANDE D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE D'UN MÉDICAMENT

Code de Santé Publique Article. L.5121-12 I-2° - Articles R. 5121-70, R.5121-73 et R.5121-74

## À remplir par le Pharmacien de l'établissement de santé

|   |  |  |
|---|--|--|
| Date de la demande<br>____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ <br>J J M M A A A A | Renouvellement d'ATU ? <input type="checkbox"/> Non<br><br><input type="checkbox"/> Oui : N° ATU précédente <input type="text"/> | Cachet de la Pharmacie d'établissement |
| DOCUMENT à FAXER à l'unité ATU :<br><br>FAX. : 01 55 87 36 12<br>TÉL. : 01 55 87 36 11/36 13<br>atu@a} • m.sante.fr       | Nom du Pharmacien :  |  |
|   | Email :  |  |
|   | Tél : <input type="text"/>   |  |
|   | Fax : <input type="text"/>   |  |
|   | Signature  |  |

## À remplir par le Médecin prescripteur responsable

|  |             |                       |                                    |  |
|--|-------------|-----------------------|------------------------------------|--|
| <b>Médicament concerné</b>   |             | <b>Patient</b>        |                                    | Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M |
| Nom de la spécialité pharmaceutique ou Dénomination Commune Internationale ou Code (en majuscules) : |             | Forme :               | Nom :<br>(3 prem. lettres) ____    | Âge :<br><br> _ _  |
| Dosage :   | Posologie : | Durée du traitement : | Prénom :<br>(2 prem. lettres) ____ | Poids :<br><br> _ _ _                                      |

### Justification de la demande (notamment : histoire clinique du patient et traitements antérieurs) :

### En cas de demande de renouvellement d'ATU (article R.5121-74 du CSP) :

- données relatives à l'efficacité du traitement instauré :
  
  
  
- données relatives à la tolérance du traitement instauré :

|   |                               |                   |
|---|-------------------------------|-------------------|
| <b>Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.</b><br><br>Date : ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ ____ <br>J J M M A A A A | Nom du médecin prescripteur : | Cachet du Médecin |
|   | Service :                     |                   |
|   | Tél : <input type="text"/>    |                   |
|   | Email : _____@_____           |                   |
|   | Signature :                   |                   |

► Les pièces jointes éventuelles devront être identifiées uniquement avec les trois premières lettres du nom du patient et les deux premières lettres de son prénom.

Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.