



**DECISION n° 284/2025/MSANP/SG/AMM/Ent/AMM.SAL**  
portant octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour le médicament **Bupivacain Hydrochloride Injection USP, 0.5% w/v, solution injectable, boîte de 25 ampoules de 4 ml.**  
Titulaire d'AMM : **NANDANI MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD - Inde.**

**LE DIRECTEUR DE L'AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR,**

Vu la Constitution.

Vu la Loi n°2011-002 du 15 juillet 2011 modifiée et complétée par la loi n°2022-024 du 30 janvier 2023 portant Code de la Santé ;

Vu le décret n° 2010-960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar ;

Vu le décret n° 2020-1286 du 07 octobre 2020 modifié et complété par les décrets n° 2021-037 du 13 janvier 2021 et n° 2022-014 du 12 janvier 2022 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu le décret n° 2024-1456 du 12 juillet 2024 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2024-1612 du 22 août 2024 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu l'arrêté interministériel n° 2004-24364-MSANP du 17 décembre 2004 portant tarification des actes de l'Agence du Médicament de Madagascar ;

Vu l'arrêté n° 2010-30803-MSANP du 06 août 2010 relatif à l'enregistrement des médicaments sur le territoire de la République de Madagascar ;

Vu l'arrêté n° 2010-30057-MSANP du 22 juillet 2010, portant création d'une Commission Nationale de l'Enregistrement des médicaments sur le territoire de la République de Madagascar ;

Vu l'arrêté n° 2020-6540-MSANP du 11 mars 2020 portant réorganisation de la Commission Nationale de l'Enregistrement des médicaments sur le territoire de la République de Madagascar ;

Vu la décision n° 4160/2023/MSANP du 19 septembre 2023 portant nomination des membres de la Commission Nationale de l'Enregistrement (C.N.E.) des médicaments sur le territoire de la République de Madagascar ;

Vu le Procès-Verbal de la réunion de la Commission Nationale de l'Enregistrement en date du 18 décembre 2024 portant évaluation des dossiers de nouvelles demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments, avec signature de tous les membres validateurs ;

Vu la fiche de réévaluation de compléments de dossiers en date du 15 mai 2025 portant vérification des compléments d'informations à la nouvelle demande d'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament **Bupivacain Hydrochloride Injection USP, 0.5% w/v, solution injectable, boîte de 25 ampoules de 4 ml.**



**D E C I D E :**

**Article premier :** L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n° 39.1.1.284 du 20 mai 2025 est octroyée au médicament **Bupivacain Hydrochloride Injection USP, 0.5% w/v, solution injectable, boîte de 25 ampoules de 4 ml.**

Ce médicament a pour Dénomination Commune Internationale (DCI) : *Chlorhydrate de bupivacaine équivalent à chlorhydrate de bupivacaine anhydre (5mg/ml).*

**Article 2 :** Le titulaire d'AMM est **NANDANI MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD.**  
221/5, Bicholi Hapsi, Kanadia Road, Indore,  
Madhya Pradesh – 452016,  
Inde

**Article 3 :** Le fabricant est **NANDANI MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD.**  
221/5, Bicholi Hapsi, Kanadia Road, Indore,  
Madhya Pradesh – 452016,  
Inde

**Article 4 :** Le médicament est classé dans :  
la liste -II- sous la nomenclature de la catégorie : 4

**Article 5 :** La validité de l'AMM est de cinq (05) ans à compter de la date du **20 mai 2025**, soit jusqu'au **20 mai 2030**. Elle est renouvelable dans les conditions prévues par la législation en vigueur à Madagascar.

**Article 6 :** Un droit annuel de débit est versé à l'Agence de Médicament de Madagascar à partir de l'année qui suit celle de l'octroi de l'AMM.

**Article 7 :** Tout changement de dosage, de forme, de composition ou de conditionnement primaire du médicament entraîne une nouvelle demande d'enregistrement.

**Article 8 :** Tout changement de titulaire d'AMM, de fabricant, de site de fabrication ou de présentation doit être signalé à l'Agence du Médicament de Madagascar.

**Article 9 :** Le médicament doit être dispensé uniquement dans les formations sanitaires publiques dans le cadre du circuit de distribution SALAMA.



20 MAI 2025

**Dr RAVELOMAMPINANINA  
Hoby Sitraka**