|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | FAGG-AFMPS Avenue Galileé 5/03  1210 BRUSSELS (BELGIUM)  [**http://www.fagg-afmps.be**](http://www.fagg-afmps.be)  Mailbox**:**  [D-ED-Declarations@fagg-afmps.be](mailto:D-ED-Declarations@fagg-afmps.be) | **Nr:**  **Accordée le:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **DECLARATION D’UN MEDICAMENT DESTINE A L’EXPORTATION**   |  | | --- | |  |   En application des articles 120 et 245 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire. |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et adresse du demandeur: |  |

**Etapes de la fabrication :**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et adresse du (des) fabricant(s) du produit intermédiaire : |  |
| Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la forme pharmaceutique : |  |
| Nom et adresse du (des) responsable(s) du conditionnement primaire : |  |
| Nom et adresse du (des) responsable(s) du conditionnement secondaire : |  |
| Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) pour l’analyse des lots (QC) : |  |
| Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) du batch release : |  |
| Nom et adresse de l’exportateur : |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom du médicament:** | Médicament à usage humain / vétérinaire | |
| Forme pharmaceutique et voie(s) d’administration: |  | |
| Conditionnement: |  | |
| Composition quantitative et qualitative en principes actifs: |  |  |
| Composition quantitative et qualitative en excipients: |  |  |

Toute modification des renseignements figurant sur la présente déclaration rend nécessaire le renouvellement de celle-ci.

**Cette déclaration est valable 5 ans.**

Hugues Malonne

Administrateur général

Délégué du Ministre de la Santé publique

Par ordre Philippe De Buck  
DG Inspection – Chef de Division Autorisations