|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | FAGG-AFMPSGalileelaan 5/031210 BRUSSELS (BELGIUM)[**http://www.fagg-afmps.be**](http://www.fagg-afmps.be)Mailbox**:** D-ED-Declarations@fagg-afmps.be  | **Nr:** **Verleend op:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **DECLARATIE VAN EEN GENEESMIDDEL BESTEMD VOOR UITVOER**

|  |
| --- |
|  |

Bij toepassing van artikels 120 en 245 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. |

|  |  |
| --- | --- |
| Naam en adres van de aanvrager: |  |

**Stappen van de fabricage** :

|  |  |
| --- | --- |
| Naam en adres van de fabrikant(en) van het tussenproduct : |  |
| Naam en adres van de fabrikant(en) van de farmaceutische vorm : |  |
| Naam en adres van de primaire verpakker(s) :  |  |
| Naam en adres van de secondaire verpakker(s) :  |  |
| Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor de lotanalyse (QC) : |  |
| Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor batch release : |  |
| Naam en adres van de uitvoerder : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Naam van het geneesmiddel:** | Geneesmiddel voor menselijk / diergeneeskundig gebruik  |
| Farmaceutische vorm en toedieningswijze(n): |  |
| Verpakking: |  |
| Kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling in werkzame bestanddelen: |  |  |
| Kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling in overige bestanddelen: |  |  |

Bij elke wijziging van de inlichtingen die op deze declaratie voorkomen, moet de declaratie noodzakelijk vernieuwd worden.

**Deze declaratie is 5 jaar geldig.**

Hugues Malonne

Administrateur-generaal

Afgevaardigde van de Minister van Volksgezondheid

In opdracht Philippe De Buck
DG Inspectie – Diensthoofd Afdeling Vergunningen