

À renvoyer PAR POSTE à l'adresse suivante :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
dg Inspection – division Autorisations - team Substances AR 12.04.1974
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

Ou

À renvoyer PAR E-MAIL à :
substances_HAA@afmps.be

Uniquement si les signatures électroniques correctes sont apposées sur le document (PAS DE SCAN).

Application de l'art. 1 §4 de l'AR 12/04/1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire.

MODIFICATIONS des renseignements indiquées sur une autorisation substances A.R. 12.04.1974			
Nom du détenteur de l'autorisation :		Numéro d'autorisation :	FR
E-mail du personne de contact de l'autorisation :			
Données de facturation (coordonnées pour l'envoi de la facture) :	Personne de contact		
	E-mail		
	Adresse		
	Numéro TVA		
	Mention supplémentaire sur la facture		
Type de changement :			
A.	Changement du nom et/ou adresse du détenteur de l'autorisation :	Anciennes données :	Nouvelles données :
	Veillez svp joindre une preuve officielle.		

B.	Changement de la personne légalement ou statutairement responsable : Veillez svp joindre une preuve officielle.	Nom de l'ancien responsable :		Nom du nouveau responsable : Signature :	
C.	Changement de la personne responsable de l'exécution des obligations déterminées par l'arrêté susmentionné : Signature de la personne responsable statutairement pour accord :	Nom de l'ancien responsable :		Nom du nouveau responsable : Signature:	
D.	Changement du responsable du laboratoire : Signature de la personne responsable statutairement pour accord :	Nom de l'ancien responsable :		Nom du nouveau responsable : Je déclare que les substances auxquelles a trait cette autorisation, sont exclusivement utilisées comme substances (de référence) à des fins analytiques et/ou scientifiques dans les limites de la compétence du laboratoire. Signature :	
E.	Extension/changement de la nature des opérations : Attention: toutes les transactions avec médicaments autorisées sous licence de fabrication et d'importation (Manufacturing and Importation Authorisation ou "MIA") ou de distribution en gros (Wholesale Distributor Autorisation ou "WDA") sont exemptées. API's sont visées.	<input type="checkbox"/> Importation <input type="checkbox"/> Exportation <input type="checkbox"/> Transport	<input type="checkbox"/> Fabrication de matières premières (non de médicaments) <input type="checkbox"/> Vente / Mise en vente	<input type="checkbox"/> Détention <input type="checkbox"/> Obtention à titre payant ou gratuit	
F.	Changement du lieu des opérations : <input type="checkbox"/> Changement de l'adresse actuelle des opérations <input type="checkbox"/> Ajout d'un lieu supplémentaire des opérations <input type="checkbox"/> Retrait d'un lieu des opérations	Adresse :			

