

**AUTORISATION MATIERE PREMIERE**

**PARTIE I de l’autorisation matière première**

**DENOMINATION DE LA MATIERE PREMIERE[[1]](#footnote-1)** :

Cliquez ici pour entrer du texte.

**Référence analytique  :**

Pharmacopée :

Monographie approuvée le :

|  |  |
| --- | --- |
| **Conditions de conservation[[2]](#footnote-2)  :** | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Durée de validité[[3]](#footnote-3)  :** | Cliquez ici pour entrer du texte. mois |

***En application de l’A.R. du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l’analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d’officines***

Le Ministre de la Santé publique a décidé d’accorder à

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la firme : |  |
| Numéro d’entreprise[[4]](#footnote-4) : |  |

l’autorisation de

Fabriquer la matière première

Distribuer la matière première toute conditionnée fabriquée dans un autre Etat membre

sous le numéro :

A Bruxelles, le

Le/La Ministre de la Santé Publique

Nom du/de la Ministre

**Apposer ci-dessous un modèle de l’étiquette ou remplissez les champs du modèle ci-dessous :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | Verdeeld door / Distribué par: xxxx | CNK : XXXXXXX |
| LABEL | **NOM DE LA MATIERE PREMIERE** | | |
|  | | |
| Conditionnement | | |
|  | | |
|  | Référence analytique | | |
|  |  | | |
|  | **Eventuellement le(s) nom(s) dans les autres langues** | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  | Conditions de conservation  Mentions supplémentaires d’étiquetage prescrits par la référence analytique | | |
|  | Eventuelle étiquette n°1 (tête de mort) | | |
|  |  | | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  | | |
|  | Lot: zzYxx | | Aut.: xxxx R xxxx |
|  | Prod.: xx-yy-zzzz | | Exp.: yy-zzzz |
|  |  | |  |



**PARTIE II de l’autorisation matière première**

**DENOMINATION DE LA MATIERE PREMIERE[[5]](#footnote-5)** :

Cliquez ici pour entrer du texte

**Nom et Contact de la firme :**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la firme : |  |
| Adresse : |  |
| Tel.  : |  |
| Fax./mail : |  |

**Origine :**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom(s) du(des) producteur(s)[[6]](#footnote-6) : | Adresse(s) du(des) producteur(s) : |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom(s) du(des) fabricant(s)[[7]](#footnote-7) : | Adresse(s) du(des) fabricant(s) : |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom(s) du(des) distributeur(s)[[8]](#footnote-8) : | Adresse(s) des distributeur(s) : |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Conditionnement(s) avec le(s) label(s) correspondant(s)[[9]](#footnote-9):** |

Label A:

|  |  |
| --- | --- |
| Distribué(s) par : [[10]](#footnote-10) | Conditionnement(s) |
| Nom du distributeur |  |
| Nom du distributeur |  |
| Nom du distributeur |  |

Label B:

|  |  |
| --- | --- |
| Distribué(s) par : | Conditionnement(s) |
| Nom du distributeur |  |
| Nom du distributeur |  |
| Nom du distributeur |  |

Label C :

|  |  |
| --- | --- |
| Distribué(s) par : | Conditionnement(s) |
| Nom du distributeur |  |
| Nom du distributeur |  |
| Nom du distributeur |  |

Label… X:

1. Dénomination dans la référence analytique proposée ; D.C.I. ou à défaut, dénomination usuelle   
   Dans le cas d’une composition, donner la formule de la composition quantitative en précisant les références analytiques de chacun des composants. [↑](#footnote-ref-1)
2. Conditions de conservation reprises dans la référence analytique ou le cas échéant, prescrites par l’AFMPS. [↑](#footnote-ref-2)
3. Indiquer la durée de validité en mois : elle ne pas dépasser 60 mois. [↑](#footnote-ref-3)
4. Mentionner le numéro d’entreprise de la Banque Carrefour des Entreprises. [↑](#footnote-ref-4)
5. Mentionner la même dénomination que sur la partie I. [↑](#footnote-ref-5)
6. Personne qui produit des matières premières, par synthèse, par extraction, par mélange ou par toute autre méthode de production appropriée. [↑](#footnote-ref-6)
7. Personne qui fabrique des matières premières, de manière totale ou partielle, y compris les opérations de division, de conditionnement et de présentation, à l’exception des activités visé par la production. [↑](#footnote-ref-7)
8. Personne qui se procure, détient ou livre des matières premières. [↑](#footnote-ref-8)
9. Les étiquettes de chaque label et de chaque conditionnement doivent comporter les mêmes informations que celles reprises sur le modèle d’étiquette approuvé dans la partie I de l’autorisation matière première et notamment :

   les conditions de conservation ; les dénominations en français, néerlandais, anglais, allemand ou latin ;

   le nom du distributeur de la matière première [↑](#footnote-ref-9)
10. Pour chaque distributeur, mentionner dans la colonne conditionnements toutes les présentations concernées. [↑](#footnote-ref-10)