ROYAUME DE BELGIQUE



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | AUTORISATION D’IMPORTATION PARALLELE | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | | | | |  |  |
| En application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l’Administrateur général a décidé d’accorder à: | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| sous le numéro : | | |  | | | | | | | |
| l’autorisation de mise sur le marché du médicament tel que caractérisé au verso de la présente.  La mise sur le marché de ce médicament est subordonnée aux conditions suivantes : | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Les textes de notice, tels qu’ils ont été approuvés lors de l’octroi de l’autorisation, sont annexés à cette autorisation.  Les textes de notice qui sont rédigés dans une autre langue que le français, doivent être une traduction correcte et complète des textes en français.  Cette autorisation pour importation parallèle est délivrée conformément à l’Arrêté royal du 19 avril 2001 concernant l’importation parallèle des médicaments à usage humain.  Le médicament de référence est : Nom du produit, forme farmaceutique (xxx IS xxx Fx ou BExxxxxx)  Les tailles des conditionnements du médicament de référence sont : | | | | | | | | | | |
| A ce jour, le mode de délivrance au public de ce médicament est le suivant : | | | | | | | | | | |
| Taille de conditionnement : Mode de délivrance :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  |  | | |  |  | |  | |  |  | |  | | | | | | | | | | | |
| Cette autorisation est valable jusque :  Toute modification à ce document qui ne serait pas en accord avec les données approuvées du dossier original et d’éventuel(s) dossier(s) de variation, rend ce document nul. | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| A Bruxelles, le | | |  |  | | |  | L’Administrateur général | | |
|  | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| COMPOSITION QUALITATIVE  (D.C.I. ou, à défaut, dénomination commune usuelle) | | | | | | | | | COMPOSITION QUANTITATIVE | | REFERENCES ANALYTIQUES | | |
|  | | | | | | | | |  |  |  |  |  |
|  | PRINCIPES ACTIFS | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |  | | cfr.réf. spec. | | |
|  | AUTRES COMPOSANTS | | | | | |  |  |  | |  | | |
|  | | | | | | | | | cfr.réf. spec. | | cfr.réf. spec. | | |
| Normes analytiques pour la teneur en principes actifs exprimées en % de la teneur théorique | | | | | | | A la libération: cfr. spécialité de référence  En fin de durée de validité: cfr. spécialité de référence | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Dénomination  (nom, dosage, forme pharmaceutique) : | | |  | | | | | | | | | | |
|  |  |  |
| Caractéristiques spécifiques : | | | |  | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |
| Voie(s) d’administration : | | | |  | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |
| Matériau d’emballage et taille du conditionnement : | | | | |  | | | | | | | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
| Durée de validité : | | | |  | | | | | | | | | |
|  |  |  | |
| Précautions particulières de conservation : | | | | | |  | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ANNEXE AU FORMULAIRE d’enregistrement numéro :** | |  |
| **Dénomination :** | |  |
|  | | |
| 1) Nom(s) et adresse(s) du(des) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) : | | |
|  | | |
| *1a ) Un CEP a-t-il été délivré pour ce(s)principe(s) actif(s) ?* | | |
| *Oui*  *Non* | | |
| *Si oui, numéro de référence:* |  | |
|  | | |
| *1b) Y-a-t-il un ASMF ?* | | |
| *Oui*  *Non* | | |
| *Si oui, numéro national du ASMF :* |  | |
|  | | |
| 2) Nom(s) et adresse(s) du(des) fabricant(s) du produit intermédiaire/ produit vrac : | | |
|  | | |
| 3) Nom(s) et adresse(s) du(des) fabricant(s) du produit fini : | | |
| Fabricant(s) pour la libération du lot : importé de : | | |
| 4) Nom(s) et adresse(s) du(des) responsable(s) du conditionnement : | | |
|  | | |
| 5) Nom(s) et adresse(s) du(des) fabricant(s) responsable(s) pour l’analyse des lots (QC) : | | |
|  | | |
| 6) Nom(s) et adresse(s) du(des) fabricant(s) responsable(s) pour la libération administrative (responsable(s) pour le batch-release dans l’EEA suivant les articles 40 et 51 de la directive 2001/83/EC) : | | |
| Titulaire de l’enregistrement en: | | |
| 7) Nom et adresse du(des) distributeur(s) : | | |
|  | | |
| 8) Nom et adresse de l’importateur : | | |
|  | | |

|  |
| --- |
| Information supplémentaire : |