

Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Enregistrement
Unité médicaments vétérinaires

VOTRE LETTRE DU

VOS REF.

NOS REF. *AFMPS/VET/48365*

DATE *17/11/08*

ANNEXE(S)

CONTACT Dries Minne – Anicet Ndayabandi

TEL + 32 (0)2/524.81.28

FAX + 32 (0)2/524.81.36

E-MAIL dries.minne@fagg.be - anicet.ndayabandi@afmps.be

Circulaire n° 526

A tous les titulaires d'autorisation pour les
médicaments à usage vétérinaire

OBJET : Numéro national unique d'enregistrement pour les médicaments à usage vétérinaire

Chère Madame, Cher Monsieur,

Par cette circulaire, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) souhaite vous informer du passage de l'actuel numéro national d'enregistrement au numéro national unique d'enregistrement pour les médicaments à usage vétérinaire. Ce passage aura lieu à partir du 01/01/2009.

Lors de la délivrance d'une nouvelle AMM, attribuée via la procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, l'actuel numéro national d'enregistrement sera changé en un numéro national unique d'enregistrement qui aura la structure suivante :

BE-Vxxxxxx.

BE indique qu'il s'agit d'un numéro valable en Belgique, V indique qu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire et 'xxxxxx' concerne une combinaison unique de 6 chiffres qui sera attribuée via un outil automatique à chaque médicament à usage vétérinaire enregistré.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
884.579.424
www.afmps.be

.be



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

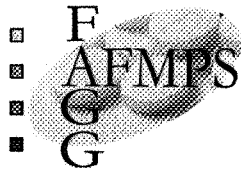
Une fois attribué, ce numéro d'enregistrement ne sera plus modifié. Pour chaque AMM, il ne sera donc attribué qu'un seul numéro unique d'enregistrement, même si l'AMM actuelle indique plusieurs numéros d'enregistrement.

L'introduction du numéro national unique d'enregistrement implique que :

- La réservation d'un numéro d'enregistrement pour une nouvelle demande d'AMM ne sera plus possible après l'envoi de cette circulaire.
- Pour chaque médicament à usage vétérinaire, le numéro d'enregistrement doit être transposé dans les six mois après la délivrance d'une AMM avec le nouveau numéro d'enregistrement. Ces AMMs seront attribuées lors de la clôture d'un dossier qui implique un changement de l'étiquetage.
Si le dossier introduit n'entraîne pas de changement de l'étiquetage, l'AFMPS ne changera pas lors de la clôture du dossier l'actuel numéro d'enregistrement en numéro national unique d'enregistrement, sauf si le titulaire d'autorisation en fait expressément la demande.
- Au plus tard le 1^{er} janvier 2011, les titulaires d'autorisation doivent cependant adapter le numéro unique d'enregistrement aux lots libérés.
Si le titulaire d'autorisation souhaite adapter ce nouveau numéro d'enregistrement avant qu'une AMM mentionnant ce nouveau numéro ne soit attribuée, il doit en informer l'AFMPS par écrit. A cet effet, il doit renvoyer l'AMM, le RCP, la notice et l'étiquette originaux pour correction du numéro d'autorisation.
- Les numéros d'enregistrement déjà réservés (sous le format actuel) pour des médicaments à usage vétérinaire mais pour lesquels l'AFMPS n'a pas encore délivré d'AMM adaptée, seront changés en numéro unique d'enregistrement lors de la clôture du dossier en question par l'AFMPS.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

.be



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Nous espérons avoir ainsi clarifié le passage de l'actuel numéro national d'enregistrement à un numéro national unique d'enregistrement, en ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'Administrateur général,

Xavier De Cuyper

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

.be