|  |  |
| --- | --- |
| G:\Gestionnaires\Nieuwe logo's\afmps Logo Fr - Acronyme.jpg | ROYAUME DE BELGIQUE  |
|  |
|  |  |  | AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| En application de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l’Administrateur Général a décidé d’accorder l’ Autorisation de Mise sur le Marché pour le médicament tel que caractérisé ci dessous à : |
|  |
| Nom et adresse du titulaire d’autorisation  |
| Sous le numéro: |  |
| Dénomination (nom de fantaisie):Dosage: Forme(s) pharmaceutique(s) : |
| La mise sur le marché de ce médicament est subordonnée aux conditions suivantes: |
|  |
| A cette attestation d’Autorisation de Mise sur le Marché sont joints les textes de notices tels qu’ils ont été acceptés lors de l’octroi de cette autorisation et des éventuel(s) dossier (s) de variation approuvés.Les textes des notices qui sont rédigés dans une autre langue que la langue française doivent constituer une traduction exacte et complète du document français joint en annexe.*+ bases légales* |
| A ce jour, le mode de délivrance au public de ce médicament est le suivant: |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | [ ]  | - délivrance libre: |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | La délivrance de ce médicament n’est pas soumise à prescription médicale en application des dispositions de l’article 6 paragraphe 1bis de la Loi sur les médicaments du 25 mars1964. |
|  | [ ]  | - prescription vétérinaire : |  |  |  |  |  |  |
|  |  | La délivrance de ce médicament est soumise à prescription médicale en application des dispositions de l’article 6 paragraphe 1bis de la Loi sur les médicaments du 25 mars1964 et de l’article 188 de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. |
| Cette autorisation de mise sur le marché est valable jusqu’au:      OuL’autorisation est accordée pour une période indéfinie .OuLe renouvellement quinquennal pour ce médicament est en cours.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 usuelle commune) | COMPOSITION QUANTITATIVE |
|  |  |  |  |  |
|  | PRINCIPES ACTIFS |  |  |  |  |  |  |
|       |       |
|  | AUTRES COMPOSANTS |  |  |  |
|       |       |
|  |  |
|  |  |  |
| Espèce(s) cible(s) auxquelles le médicament est destiné: |       |
|  |  |  |  |
| Voie(s) d’administration: |       |
|  |  |  |  |
| Matériau d'emballage et tailledu conditionnement: |       |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Annexe au numéro d’enregistrement:** |       |
|  **Dénomination:** |       |
|  |  |
|   |  |
| 1) Nom et adresse du/des fabricant(s) du/des principe(s) actif(s), ou détenteur du ASMF ou du CEP : |
|         |
| *1a ) Un CEP a-t-il été délivré pour ce principe actif ?* |
| *[ ]  Oui* | *[ ]  Non* |
| *Si oui, numéro de référence :* |       |
|   |
| *1b) Y a-t-il un ASMF pour ce principe actif* |
| [ ]  Ja | *[ ]  Nee* |
| *Si oui, numéro national du ASMF:* |       |
|   |
| 2) Nom et adresse du/des fabrikant(s) du produit intermédiaire/produit vrac (avec mention des activités) : |
|       |
| 3) Nom et adresse du/des fabricant(s) du produit fini (emballage primaire): |
|         |
| 4) Nom et adresse du/des responsable(s) du conditionnement du produit fini (emballage secondaire): |
|         |
| 5) Nom et adresse du/des fabricant(s) responsable(s) de l'analyse des lots(QC): |
|         |
| 6) Nom et adresse du/des fabricant(s) responsable(s) de la libération administrative des lots(suivant les articles 44 et 55 de la directive 2001/82CE): |
|         |
| 7) Nom et adresse du distributeur: |