

**GRONDSTOFVERGUNNING**

**DEEL I van de grondstofvergunning**

**Benaming van de grondstof[[1]](#footnote-1)** :

Klik hier om tekst in te voeren

**Analytische referentie  :**

Farmacopee :

Monografie goedgekeurd op :

|  |  |
| --- | --- |
| **Bewaringscriteria[[2]](#footnote-2)  :** | Klik hier om tekst in te voeren |
| **Houdbaarheidstermijn[[3]](#footnote-3)  :** | Klik hier om tekst in te voeren maanden |

***In toepassing van het K.B. van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden***

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

|  |  |
| --- | --- |
| Naam van de firma : |  |
| Ondernemingsnummer[[4]](#footnote-4) : |  |

de vergunning tot

het fabriceren van de grondstof

het verdelen van de volledig verpakte grondstof gefabriceerd in een andere lidstaat van de Europese Unie

onder het nummer :

Te Brussel, op

De Minister van Volksgezondheid

Naam van de Minister

**Gelieve hieronder een model van het verpakkingsetiket aan te brengen of vul de onderstaande sjabloon in:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | Verdeeld door / Distribué par: xxxx | CNK : XXXXXXX |
| LABEL | **NAAM GRONDSTOF** | | |
|  | | |
| verpakking | | |
|  | | |
|  | analytische referentie | | |
|  |  | | |
|  | **Eventueel benaming in andere talen** | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  | Bewaringsvoorschriften  Etiketteringsvoorschriften opgelegd in de analytische referentie | | |
|  | Eventueel doodshoofd | | |
|  |  | | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  | | |
|  | Lot: zzYxx | | Aut.: xxxx R xxxx |
|  | Prod.: xx-yy-zzzz | | Exp.: yy-zzzz |



**DEEL II van de grondstofvergunning**

**Benaming van de grondstof[[5]](#footnote-5)** :

Klik hier om tekst in te voeren

**Naam en contact van de firma :**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam van de firma : |  |
| Adres : |  |
| Tel.  : |  |
| Fax./mail : |  |

**Oorsprong :**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam van de producent(en)[[6]](#footnote-6) : | Adres van de producent(en) : |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Naam van de fabrikant(en)[[7]](#footnote-7) : | Adres van de fabrikant(en) : |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Naam van de distributeur(s)[[8]](#footnote-8) : | Adres van de distributeur(s) : |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Verpakking(en) met overeenkomstig(e) label(s)[[9]](#footnote-9):** |

Label A:

|  |  |
| --- | --- |
| Wordt verdeeld door : [[10]](#footnote-10) | Verpakking(en) |
| Naam van de distributeur |  |
| Naam van de distributeur |  |
| Naam van de distributeur |  |

Label B:

|  |  |
| --- | --- |
| Wordt verdeeld door : | Verpakking(en) |
| Naam van de distributeur |  |
| Naam van de distributeur |  |
| Naam van de distributeur |  |

Label C :

|  |  |
| --- | --- |
| Wordt verdeeld door : | Verpakking(en) |
| Naam van de distributeur |  |
| Naam van de distributeur |  |
| Naam van de distributeur |  |

Label… X:

1. Naam uit de gebruikte analytische referentie, D.C.I. of, als dat niet lukt, de gebruikelijke naam  
   In geval van een samengestelde grondstof : de formule en de kwantitatieve samenstelling vermelden met verwijzing naar de analytische referentie van elke van de bestanddelen. [↑](#footnote-ref-1)
2. Bewaringscriteria zoals opgenomen in de gebruikte analytische referentie of, indien van toepassing, voorgeschreven door het FAGG. [↑](#footnote-ref-2)
3. Geef de houdbaarheidstermijn in maanden. Deze mag niet meer dan 60 maanden bedragen. [↑](#footnote-ref-3)
4. Vermeld het ondernemingsnummer uit de Kruispuntbank van Ondernemningen. [↑](#footnote-ref-4)
5. Gebruik dezelfde benaming als in deel I. [↑](#footnote-ref-5)
6. Persoon die grondstoffen produceert, door synthese, extractie, mengen of een andere geschikte productiemethode. [↑](#footnote-ref-6)
7. Persoon die grondstoffen geheel of gedeeltelijk fabriceert, inclusief opdelings-, verpakkings- en presentatiehandelingen, met uitzondering van activiteiten die onder productie vallen. [↑](#footnote-ref-7)
8. Persoon die grondstoffen aanschaft, verdeeld, houdt of levert. [↑](#footnote-ref-8)
9. Elk etiket dat met een welbepaald label en welbepaalde verpakking overeenkomt, moet dezelfde informatie vermelden als de informatie vermeld op het goedgekeurde modeletiket in deel I van de grondstofvergunning en in het bijzonder :

   de bewaarcriteria, de benamingen in het Frans, Nederlands, Engels, Duits of Latijn ;

   de naam van de distributeur van de grondstof [↑](#footnote-ref-9)
10. Vermeld voor elke distributeu in de kolom “Verpakking(en)” alle betrokken presentaties. [↑](#footnote-ref-10)