ROYAUME DE BELGIQUE 

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **AUTORISATION D’IMPORTATION PARALLELE** |  |  |  |
| En application de l’Arrêté royal du 19 avril 2001 concernant l’importation parallèle des médicaments à usage humain, l’administrateur général de l’AFMPS a décidé d’accorder l’ autorisation d’importation parallèle du médicament à : |
|  |
|       |
| sous le numéro : |       |
| La mise sur le marché de ce médicament est subordonnée aux conditions suivantes :* Le médicament de référence est: [Nom, dosage, forme pharmaceutique (xxx IS xxx Fx ou BExxxxxx)].
* Le médicament dans le pays d’origine [état membre] est : [Nom, dosage, forme pharmaceutique, numéro d'autorisation dans l'état membre].
* Les textes de notice, tels qu’ils ont été approuvés lors de l’octroi de l’autorisation, sont annexés à cette autorisation.
* Les textes des notices qui ne sont pas rédigés dans le français, doivent être une traduction correcte et complète des textes en français.

  |
|  |
| A ce jour, le mode de délivrance au public de ce médicament est le suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Taille de conditionnement : | Mode de délivrance : |
|  | Sur prescription médicale ou délivrance libre |

 |
| Cette autorisation d’importation parallèle 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 de l’AFMPS |

|  |  |
| --- | --- |
| COMPOSITION QUALITATIVE(Dénomination Commune Internationale (D.C.I) ou, à défaut,dénomination commune usuelle) | COMPOSITION QUANTITATIVE |
|  | **PRINCIPES ACTIFS** |  |  |  |
|       |       |
|  | **AUTRES COMPOSANTS** |  |  |  |
|       | cf donneés fabricant |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination (nom, dosage, forme pharmaceutique) : |  |
| Caractéristiques spécifiques : |  |
| Voie(s) d’administration : |  |
| Matériau d’emballage : |  |
| Durée de validité : |  |
| Précautions particulières de conservation : |  |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEXE à l’autorisation d’importation parallèle :** |  |
|  **Dénomination :** |  |
|   |
| 1) Nom et adresse du(des) responsable(s) du conditionnement  |
|       |
| 2) Nom et adresse du(des) responsable(s) de la certification du lot du médicament reconditionné  |
|       |
| 3) Nom et adresse du(des) distributeur(s) du médicament reconditionné |
|       |

Information du **médicament de référence belge**

|  |
| --- |
| 4) Nom et adresse du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché |
|       |
| 5) Base légale de l’autorisation de mise sur le marché |
|       |
| 6) Taille du conditionnement(s) |
|       |

Information du **médicament dans le pays d’origine**

|  |
| --- |
| 7) Nom et adresse du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché |
|       |
| 8) Base légale de l’autorisation de mise sur le marché |
|       |
| 9) Nom et adresse du(des) fabricant(s) responsable(s) pour la libération du lot |
|       |
| Information supplémentaire :      |