KONINKRIJK BELGIE



|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **VERGUNNING VOOR PARALLELINVOER** |  |  |  |
| In toepassing van het Koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen heeft de administrateur-generaal van het FAGG besloten de vergunning voor parallelinvoer van het geneesmiddel, te verlenen aan: |
|  |
|       |
| onder het nummer: |       |
| Het op de markt brengen van dit geneesmiddel is afhankelijk gesteld van volgende voorwaarden: |
| * Het referentiegeneesmiddel is [naam, sterkte, farmaceutische vorm (xxx IS xxx Fx of BExxxxxx)].
* Het geneesmiddel in het land van herkomst [lidstaat] is: [naam, sterkte, farmaceutische vorm, VHB-nummer in die lidstaat].
* Bij deze vergunning werden de bijsluiterteksten gevoegd zoals die bij het toekennen van de vergunning werden aanvaard.
* De bijsluiterteksten die niet in het Nederlands zijn opgesteld, moeten een juiste en volledige vertaling van de tekst in het Nederlands zijn.
 |
| Momenteel is de wettige wijze van terhandstelling van dit parallel ingevoerd geneesmiddel aan het publiek de volgende:

|  |  |
| --- | --- |
| Verpakkingsgrootte: | Afleveringswijze : |
|  | Op medisch voorschrift - Vrije aflevering ... |

 |
| Deze vergunning voor parallel invoer blijft geldig tot: Elke wijziging in dit document die niet in overeenstemming is met de goedgekeurde gegevens van de originele aanvraag of eventueel ingediende wijziging(en), maakt het onderhavig document ongeldig. |
|  |
| Te Brussel, |       |  |  | De administrateur-generaal van het FAGG |

|  |  |
| --- | --- |
| KWALITATIEVE SAMENSTELLING(Algemene Internationale Benaming (A.I.B.) of bij het ontbreken hiervan, de gebruikelijke benaming) | KWANTITATIEVESAMENSTELLING |
|  | **WERKZAME BESTANDDELEN** |  |  |  |
|       |       |
|  | **OVERIGE BESTANDDELEN** |  |  |  |
|       | cf. gegevens fabrikant |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Benaming(naam, sterkte, farmaceutische vorm): |  |
| Specifieke kenmerken: |  |
| Toedieningsweg(en): |  |
| Verpakkingsmateriaal: |  |
| Houdbaarheidstermijn: |  |
| Bijzondere voorzorgen voor de bewaring: |  |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| **BIJLAGE van de vergunning voor parallel invoer:** |       |
| **Benaming:**  |       |
|   |
| 1) Naam en adres van de verpakker(s) |
|       |
| 2) Naam en adres van de verantwoordelijke(n) voor de batch certifiëring van het herverpakte geneesmiddel |
|       |
| 3) Naam en adres van de verdeler(s) van het herverpakte geneesmiddel |
|       |

Informatie over **Belgisch referentiegeneesmiddel**

|  |
| --- |
| 1. Naam en adres van vergunninghouder
 |
|  |
| 1. Wettelijke basis van de vergunning voor het in de handel brengen
 |
|  |
| 1. Verpakkingsgrootte(s)
 |
|  |

Informatie over het **geneesmiddel in het land van herkomst**

|  |
| --- |
| 1. Naam en adres van vergunninghouder
 |
|  |
| 1. Wettelijke basis van de vergunning voor het in de handel brengen
 |
|  |
| 1. Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor batch-release
 |
|  |

|  |
| --- |
| Bijkomende informatie      |