KONINKRIJK BELGIE



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | VERGUNNING VOOR PARALLEL IMPORT | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | | | | |  |  |
| In toepassing van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen heeft de Administrateur-generaal besloten de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, zoals gekenmerkt op de keerzijde van dit document, te verlenen aan | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| onder het nummer: | | |  | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Het op de markt brengen van dit geneesmiddel is afhankelijk gesteld van volgende voorwaarden: | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Bij deze vergunning werden de bijsluiterteksten gevoegd, zoals die bij het toekennen van de vergunningen werden aanvaard.  De bijsluiterteksten die in een andere taal dan de Nederlandse zijn opgesteld , moeten een juiste en volledige vertaling van de Nederlandse tekst omvatten.  Deze vergunning voor parallelinvoer werd verleend overeenkomstig het KB van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.  Het referentiegeneesmiddel is Productnaam, farmaceutische vorm (xxx IS xxx Fx of BExxxxxx)  De verpakkingsgroottes van het referentiegeneesmiddel zijn: | | | | | | | | | | |
| Thans is de wettige wijze van terhandstelling van dit geneesmiddel aan het publiek als volgt: | | | | | | | | | | |
| Verpakkingsgrootte: Afleveringswijze :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  | |  | |  |  |  | | |  |  |  | | | | | | | | | | | | |
| Deze vergunning voor het in de handel brengen blijft geldig tot:  Iedere 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 | | |
|  | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| KWALITATIEVE SAMENSTELLING  (A.I.B. of bij het ontbreken hiervan, de gebruikelijke benaming) | | | | | | | | | KWANTITATIEVE SAMENSTELLING | | ANALYTISCHE REFERENTIES | | |
|  | | | | | | | | |  |  |  |  |  |
|  | WERKZAME BESTANDDELEN | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | |  | | Cfr. gegevens fabrikant | | |
|  | OVERIGE BESTANDDELEN | | | | | |  |  |  | |  | | |
|  | | | | | | | | | Cfr. gegevens fabrikant | | Cfr. gegevens fabrikant | | |
| Analytische normen voor het gehalte aan werkzame bestanddelen uitgedrukt in % t.o.v. het theoretisch gehalte | | | | | | | Vrijgave:  Houdbaarheid: | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Benaming (naam, sterkte, farmaceutische vorm) : | | |  | | | | | | | | | | |
|  |  |  |
| Specifieke kenmerken : | | | |  | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |
| Toedieningsweg : | | | |  | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |
| Verpakkingsmateriaal en -grootte : | | | | |  | | | | | | | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
| Houdbaarheidstermijn : | | | |  | | | | | | | | | |
|  |  |  | |
| Bijzondere voorzorgen voor de bewaring : | | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BIJLAGE van registratienummer :** | |  |
| **Benaming :** | |  |
|  | | |
| 1) Naam en adres van de fabrikant(-en) van het actief bestandde(e)l(-en) : | | |
|  | | |
| *1a ) Is er een CEP afgeleverd voor het actief bestanddeel ?* | | |
| *Ja*  *Nee* | | |
| *Indien ja, referentienr :* |  | |
|  | | |
| *1b) Is er een ASMF ?* | | |
| *Ja*  *Nee* | | |
| *Indien ja, nationaal ASMFnr :* |  | |
|  | | |
| 2) Naam en adres van de fabrikant(-en) van het tussen/bulk-product : | | |
|  | | |
| 3) Naam en adres van de fabrikant(-en) van het eindproduct : | | |
| Fabrikant(en) voor batch-release: ingevoerd uit: land in Hoofdletters | | |
| 4) Naam en adres van de verpakker(s) : | | |
|  | | |
| 5) Naam en adres van de fabrikant(-en) verantwoordelijk voor de lotanalyse(QC) : | | |
|  | | |
| 6) Naam en adres van de fabrikant(-en) verantwoordelijk voor de administratieve vrijgave  (verantwoordelijke voor batch release in de EEA volgens artikel 40 en Artikel 51 van richtlijn 2001/83EC) : | | |
| Registratiehouder in: land in Hoofdletters | | |
| 7) Naam en adres van de verdeler(s) : | | |
|  | | |
| 8) Naam en adres van de invoerder : | | |
|  | | |

|  |
| --- |
| Bijkomende informatie : |