



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Registratie
Eenheid diergeneesmiddelen

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. *FAGG I VET 148365*

DATUM *17/11/08*

BIJLAGE(N)

CONTACT Dries Minne – Anicet Ndayabandi

TEL. + 32 (0)2/524.81.27

FAX + 32 (0)2/524.81.36

E-MAIL dries.minne@fagg.be - anicet.ndayabandi@afmps.be

Omzendbrief nr. 526

Aan alle vergunninghouders voor
geneesmiddelen voor diergeneeskundig
gebruik

BETREFT: Uniek nationaal registratienummer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig
gebruik

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Met dit rondschrijven wenst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) u te informeren over de omschakeling van het huidig nationaal registratienummer naar een uniek nationaal registratienummer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze omschakeling zal plaats vinden vanaf 01/01/2009.

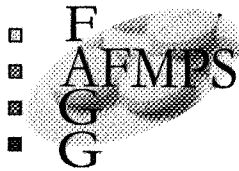
Bij de eerst volgende aflevering van een nieuwe VHB, toegekend via de nationale-, de MR- of de DC-procedure zal het huidig nationaal registratienummer omgezet worden naar een uniek nationaal registratienummer dat volgende structuur zal hebben:

BE-Vxxxxxx

waarbij BE aanduidt dat het gaat om een nummer geldig voor België, de V aanduidt dat het gaat om een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en waarbij 'xxxxxx' een unieke 6 cijfercombinatie betreft die via een automatische tool aan elk geregistreerd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toegekend zal worden.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
884.579.424
www.fagg.be

.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Eénmaal toegekend is dit registratienummer aan geen enkele wijziging onderhevig. Per VHB zal er steeds één uniek registratienummer toegekend worden, ook in die gevallen waar de huidige VHB meerdere registratienummers vermeldt.

Het invoeren van het uniek nationaal registratienummer heeft als gevolg dat:

- Reservatie van een registratienummer voor een nieuwe aanvraag tot het bekomen van een VHB niet langer mogelijk is na het versturen van deze omzendbrief.
- Het uniek registratienummer voor een bepaald diergeneesmiddel, dient geïmplementeerd te worden binnen de zes maanden na aflevering van een VHB met het nieuwe registratienummer voor dit diergeneesmiddel. Deze VHB's zullen toegekend worden bij de afsluiting van een dossier waarvan de afsluiting een verandering aan de etikettering tot gevolg heeft.

Indien het ingediende dossier geen verandering aan de etikettering tot gevolg heeft, zal het huidige registratienummer nog niet omgezet worden in het uniek nationaal registratienummer bij de afsluiting van het dossier, tenzij op nadrukkelijke aanvraag van de vergunninghouder.

- De vergunninghouders dienen evenwel het uniek registratienummer op de vrijgegeven loten te implementeren ten laatste tegen 1 januari 2011. Indien de vergunninghouder dit nieuw registratienummer wenst te implementeren voordat er een VHB toegekend werd met vermelding van dit nieuw nummer; dient hij het FAGG hiervan schriftelijk op de hoogte te stellen. Hierbij dient hij de originele VHB, SKP, bijsluiter en etiket terug te sturen voor correctie van het vergunningsnummer.
- Reeds gereserveerde registratienummers (onder het huidig formaat) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik maar waarvoor het FAGG nog geen aangepaste VHB heeft afgeleverd, zullen omgezet worden in het uniek registratienummer bij afsluiten van het betreffend dossier door het FAGG.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Wij hopen hiermee duidelijkheid aangebracht te hebben wat de omschakeling van het
huidig nationaal registratienummer naar een uniek nationaal registratienummer
inhoudt, voor wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Met de meeste hoogachting,
De Administrateur-generaal,

Dhr. X. De Cuyper

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

.be