*«  Op briefpapier met hoofdding van de firma »*

VERKLARING VAN DE AANVRAGER

Hierbij verklaar ik dat de actieve substanties (*active pharmaceutical ingredients* / API) die aan het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) gecommuniceerd worden in het kader tot registratie bedoeld

* in artikel 12*bis* § 4 van de wet op geneesmiddelen van de 25 maart 1964 bestemd zijn voor de fabricage van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

en/of

* in artikel 95 van de verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende dierengeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG bestemd zijn voor de fabricage van geneesmiddelen voor dierengeneeskundig gebruik

|  |  |
| --- | --- |
| Gedaan te | Naam en voornaam van de aanvrager |
| Datum  | Verantwoordelijke, door de statuten bij het Belgisch Staatsblad, gemachtigd deze aanvraag te tekenen |