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 : |