**NL**

<naam + sterkte + farmaceutische vorm>

Herkomst:

Oorspronkelijke benaming in land van herkomst:

<naam + sterkte + farmaceutische vorm>

Het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt en de afbeeldingen hiervan die werden toegevoegd in dit dossier, tonen aan dat het huidig in de handel beschikbare referentiegeneesmiddel nog geen anti-tampering device (ATD) bevat.

Hierdoor kan momenteel niet worden aangetoond of het ATD-label op het monster van het parallel ingevoerd geneesmiddel zoals dit wordt voorgesteld om in België in de handel te brengen even effectief is als dat van het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt (in het kader van de Richtlijn Vervalste geneesmiddelen 2011/62/EU).

In naam van <firma> bevestig ik u dat de firma zich engageert om, van zodra dergelijk monster met ATD-label voorhanden is, in dit kader een variatie (niet volgens art 7 § 2 of §3 van het KB 19.04.2001) in te dienen ter evaluatie door en ter goedkeuring van het FAGG.

<naam verantwoordelijke persoon>

Verantwoordelijke persoon

<naam en adres firma>

Datum + handtekening

FR:

<nom + dosage + forme pharmaceutique>

Origine :

<nom + dosage + forme pharmaceutique>

Nom d'origine dans le pays d'origine :

Le médicament de référence sur le marché belge et les images qui ont été ajoutées à ce dossier montrent que le médicament de référence actuellement disponible sur le marché ne contient pas encore de dispositif anti-fraude (ATD).

En conséquence, il n'est actuellement pas possible de démontrer si l'ATD sur l'échantillon du médicament importé parallèlement  tel que proposé pour la mise sur le marché en Belgique est aussi efficace que le médicament de référence sur le marché belge (selon la directive sur les Médicaments falsifiés 2011/62/UE).

Au nom de <firme>, je confirme que la société s'engage à soumettre une variation (non selon l’article 7 § 2 ou § 3 de l’AR du 19.04.2001) pour l’évaluation et l’approbation par l'AFMPS dès qu'un tel échantillon avec ATD sera disponible.

<nom de la personne responsable>

Personne responsable

<nom et adresse de la firme>

Date + signature