KONINKRIJK BELGIE



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **VERGUNNING VOOR PARALLELINVOER** | | |  |  |  |
| In toepassing van het Koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen heeft de administrateur-generaal van het FAGG besloten de vergunning voor parallelinvoer van het geneesmiddel, te verlenen aan: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| onder het nummer: | | |  | | | | | |
| Het op de markt brengen van dit geneesmiddel is afhankelijk gesteld van volgende voorwaarden: | | | | | | | | |
| * Het referentiegeneesmiddel is [naam, sterkte, farmaceutische vorm (xxx IS xxx Fx of BExxxxxx)]. * Het geneesmiddel in het land van herkomst [lidstaat] is: [naam, sterkte, farmaceutische vorm, VHB-nummer in die lidstaat]. * Bij deze vergunning werden de bijsluiterteksten gevoegd zoals die bij het toekennen van de vergunning werden aanvaard. * De bijsluiterteksten die niet in het Nederlands zijn opgesteld, moeten een juiste en volledige vertaling van de tekst in het Nederlands zijn. | | | | | | | | |
| Momenteel is de wettige wijze van terhandstelling van dit parallel ingevoerd geneesmiddel aan het publiek de volgende:   |  |  | | --- | --- | | Verpakkingsgrootte: | Afleveringswijze : | |  | Op medisch voorschrift - Vrije aflevering ... | | | | | | | | | |
| Deze vergunning voor parallel invoer blijft geldig tot:  Elke 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 van het FAGG | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| KWALITATIEVE SAMENSTELLING  (Algemene Internationale Benaming (A.I.B.) of bij het ontbreken hiervan, de gebruikelijke benaming) | | | | KWANTITATIEVE  SAMENSTELLING |
|  | **WERKZAME BESTANDDELEN** |  |  |  |
|  | | | |  |
|  | **OVERIGE BESTANDDELEN** |  |  |  |
|  | | | | cf. gegevens fabrikant |
| |  |  | | --- | --- | | Benaming  (naam, sterkte, farmaceutische vorm): |  | | Specifieke kenmerken: |  | | Toedieningsweg(en): |  | | Verpakkingsmateriaal: |  | | Houdbaarheidstermijn: |  | | Bijzondere voorzorgen voor de bewaring: |  | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **BIJLAGE van de vergunning voor parallel invoer:** |  |
| **Benaming:** |  |
|  | |
| 1) Naam en adres van de verpakker(s) | |
|  | |
| 2) Naam en adres van de verantwoordelijke(n) voor de batch certifiëring van het herverpakte geneesmiddel | |
|  | |
| 3) Naam en adres van de verdeler(s) van het herverpakte geneesmiddel | |
|  | |

Informatie over **Belgisch referentiegeneesmiddel**

|  |
| --- |
| 1. Naam en adres van vergunninghouder |
|  |
| 1. Wettelijke basis van de vergunning voor het in de handel brengen |
|  |
| 1. Verpakkingsgrootte(s) |
|  |

Informatie over het **geneesmiddel in het land van herkomst**

|  |
| --- |
| 1. Naam en adres van vergunninghouder |
|  |
| 1. Wettelijke basis van de vergunning voor het in de handel brengen |
|  |
| 1. Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor batch-release |
|  |

|  |
| --- |
| Bijkomende informatie |