

Direction générale PRE-Autorisation/Unité Homéo-Phyto

Marie-Anne MOUYART,
Expert Homéo
Tél. : 0032 2 524 82 22
Fax : 0032 2 524 80 01
e-mail : Marie-Anne.Mouyart@afmps.be

A toutes personnes concernées

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
				15.02.2013

Objet : Position de l'afmps vis-à-vis des articles 45 et 46 du règlement 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique concernant les médicaments homéopathiques

Vu le considérant 11 et l'article 9 du règlement 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique,
Vu l'avis d'experts en matière de médicaments pédiatriques,
Vu l'avis de la commission des médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire,

l'afmps souhaite clarifier le fait que, pour ce qui concerne les médicaments homéopathiques, le respect des exigences visées par les articles 45 et 46 du règlement précité ne sera pas exigé.

Lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, le caractère adéquat du contenu de la notice, du RCP et de l'étiquetage sera bien sûr évalué en tenant compte d'un usage pédiatrique potentiel ou revendiqué.



De Cuyper Xavier
Administrateur général