

Directoraat-generaal PRE Vergunning/Eenheid Homeo - Fyto

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

Aan alle betrokkenen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum 15.02.2013
-----------------------	-------------------	--------------------	-----------------	----------------------------

Onderwerp: positie van het fagg ten opzichte van de artikelen 45 en 46 van de verordening 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik met betrekking tot de homeopathische geneesmiddelen

Gelet op de overweging 11 en het artikel 9 van de verordening 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik,

Gelet op het advies van deskundigen op het gebied van pediatrische geneesmiddelen,

Gelet op het advies van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik,

wenst het fagg te verduidelijken dat, ten aanzien van de homeopathische geneesmiddelen, het voldoen aan de eisen zoals bedoeld in de artikelen 45 en 46 van de verordening niet zal worden geëist.

Tijdens de vergunningsprocedure zullen uiteraard de toereikendheid van de inhoud van de bijsluiters, de samenvatting van de productkenmerken en de etikettering worden geëvalueerd, rekening houdend met een mogelijk of aangegeven pediatrisch gebruik.



De Cuyper Xavier
Administrateur-generaal