



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Enregistrement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. **AFMPS/16615**

DATE 18/12/07

ANNEXE(S)

CONTACT Vanessa Binamé

TÉL. 02/524 81 70

FAX

E-MAIL VANESSA.BINAME@AFMPS.BE

Circulaire n° 5-11

Aux titulaires d'une autorisation de mise sur le
marché de médicaments à usage humain et
vétérinaire

OBJET : Abrogation de la circulaire 383

Madame, Monsieur,

Selon les circulaires 396 et 399 et selon l'annexe I, Normes et Protocoles Analytiques, Toxicopharmacologiques et Cliniques en matière d'essais de Médicaments de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006, tous les médicaments à usage humain et vétérinaire doivent être en conformité avec la Note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire et ses révisions publiées par la Commission européenne au Journal officiel de l'Union européenne.

La circulaire ministérielle 383 datée du 20/04/1998 avait pour objet la collecte d'informations relatives aux matériels contenus dans les médicaments et présentant des risques d'encéphalopathie spongiforme transmissibles. Actuellement, ces informations doivent être reprises dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ou dans le dossier de demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (module 1, module 3). Il y a donc une double soumission de l'information relative aux matériels contenus dans les médicaments et présentant des risques d'encéphalopathie spongiforme transmissibles.

Par conséquent, je vous informe qu'à partir du 01/01/2008, la circulaire 383 est abrogée.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée,

Le Ministre de la Santé Publique



Didier Donfut

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
884.579.424
www.afmps.be

.be