



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département
Enregistrement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/14849

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Vanessa Binamé

TÉL.

FAX

E-MAIL paediatricdata@fagg-afmps.be

Circulaire n°

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

OBJET : Soumission des données pédiatriques conformément au règlement 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) no 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004

Cher confrère, Madame, Monsieur,

Conformément au règlement sur les médicaments à usage pédiatrique (Règlement (CE) N° 1901/2006 du parlement européen et du conseil + amendements) entré en vigueur le 26 janvier 2007 et plus précisément, aux articles 45 et 46 de celui-ci, il vous est demandé de nous soumettre les informations relatives aux études pédiatriques réalisées et concernant des médicaments autorisés en Belgique et ce, pour le 26 janvier 2008 au plus tard.

Vous trouverez la procédure à suivre concernant la soumission des ces informations dans le document du CMD(h) intitulé « Procedural guidance concerning submission of information about medicinal products as requested by the paediatric regulation » en annexe. Cette procédure est également disponible sur le site du CMD(h) à l'adresse suivante: <http://www.hma.eu/213.html>.

Les informations doivent être envoyées électroniquement et sous format excel pour les listings à l'adresse e-mail suivante : paediatricdata@fagg-afmps.be

Je vous remercie d'ores et déjà pour votre collaboration et vous prie d'agréer, Cher Confrère, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée,

L'administrateur général

Le département Enregistrement

Xavier De Cuyper

Dr A. Lhoir

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

