|  |  |
| --- | --- |
| afmps Logo Nl_Acronyme | KONINKRIJK BELGIE |
|  |
|  |  |  | VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| In toepassing van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen heeft de Administrateur-generaal besloten de Vergunning voor het in de Handel Brengen van het geneesmiddel, zoals gekenmerkt hieronder, te verlenen aan : |
|  |
|   Naam & adres Vergunninghouder |
| onder het nummer: |  |
| Fantasienaam: Sterkte:  Farmaceutische vorm(en) : |
| Het op de markt brengen van dit geneesmiddel is afhankelijk gesteld van volgende voorwaarden: |
|  |
| Bij deze Vergunning voor het in de Handel Brengen worden de bijsluiterteksten gevoegd, zoals die bij de vergunning en eventuele goedgekeurde variaties werden aanvaard. De bijsluiterteksten, die in een andere taal dan de Nederlandse zijn opgesteld, moeten een juiste en volledige vertaling van de Nederlandse tekst omvatten.*+ legale basis* |
| De wettige wijze van terhandstelling van dit geneesmiddel aan het publiek is als volgt: |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | [ ]  | - vrije aflevering: |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | De aflevering van dit geneesmiddel is niet onderworpen aan de voorlegging van een diergeneeskundig voorschrift dit in toepassing van artikel 6, paragraaf 1bis van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964. |
|  | [ ]  | - diergeneeskundig voorschrift: |  |  |  |  |  |  |
|  |  | De aflevering van dit geneesmiddel is onderworpen aan de voorlegging van een diergeneeskundig voorschrift dit in toepassing van artikel 6, paragraaf 1bis van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 en van artikel 188 van het Koninklijk Besluit van 14 December 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. |
| Deze vergunning voor het in de handel brengen blijft geldig tot:      ofVergunning hernieuwd voor onbeperkte tijd.ofDe vijfjaarlijkse hernieuwing van dit geneesmiddel is in behandeling.Iedere wijziging in dit document die niet in overeenstemming is met de gegevens zoals goedgekeurd in het originele dossier en eventuele variaties, maakt het onderhavig document ongeldig. |
|  |
|  |
| Te Brussel. |  |  |  |  |  | De Administrateur-generaal |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| KWALITATIEVE SAMENSTELLING(A.I.B. of bij het ontbreken hiervan, de gebruikelijke benaming) | KWANTITATIEVE SAMENSTELLING |
|  |  |  |  |  |
|  | WERKZAME BESTANDDELEN |  |  |  |  |  |  |
|       |       |
|  | OVERIGE BESTANDDELEN |  |  |  |
|       |       |
|  |  |  |  |
| Doeldieren waarvoor het geneesmiddel vergund is: |       |
| Toedieningsweg(en) : |       |
| Verpakkingsmateriaal en -grootte : |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **BIJLAGE van vergunningsnummer :** |       |
|  **Fantasienaam :** |       |
|  |  |
|  |  |
| 1) Naam en adres van de fabrikant(-en) van het actief bestandde(e)l(-en), of houder van de ASMF of CEP : |
|         |
| *1a ) Is er een CEP afgeleverd voor het actief* bestandde(e)l(-en)*?* |
| *[ ]  Ja* | *[ ]  Nee* |
| *Indien ja, referentienrs :* |       |
|   |
| *1b) Is er een ASMF voor het actief* bestandde(e)l(-en)*??* |
| [ ]  Ja | *[ ]  Nee* |
| *Indien ja, nationaal ASMFnrs :* |       |
| 2) Naam en adres van de fabrikant(-en) van het tussen/bulk-product (met vermelding van activiteiten) : |
|       |
| 3) Naam en adres van de fabrikant(-en) van het eindproduct (primaire verpakking): |
|         |
| 4) Naam en adres van de verpakker(s) van het eindproduct (secundaire verpakking): |
|        |
| 5) Naam en adres van de fabrikant(-en) verantwoordelijk voor de lotanalyse (QC) : |
|         |

|  |
| --- |
| 6) Naam en adres van de fabrikant(-en) verantwoordelijk voor de administratieve vrijgave van de loten (volgens artikel 44 en Artikel 55 van richtlijn 2001/82/EC) : |
|        |
| 7) Naam en adres van de verdeler :       |
|  |