



SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et
Environnement
Direction générale Médicaments

Amazone
Boulevard Bischoffsheiml 33
B-1000 BRUXELLES

Votre lettre du :
Votre référence :

Notre référence : DGM
Date :

Annexe(s) : 2

Téléphone : 02/227/55/00
Fax : 02/227/55/55

Circulaire n° 468
A l'attention des titulaires
d'enregistrement de
médicaments à usage
vétérinaire

- Objet:**
- 1. Formulaire de demande en vue du renouvellement quinquennal de médicaments à usage vétérinaire, enregistrés par la procédure nationale.**
 - 2. Recommandations concernant le rapport périodique actualisé relatif à la sécurité qui doit être introduit à l'occasion du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché.**
 - 3. L'utilisation correcte des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire.**

Chers collègues, Madame, Monsieur,

Nous constatons régulièrement, au sein de la Direction générale Médicaments du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, des imprécisions en ce qui concerne le renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché, l'établissement du rapport périodique actualisé relatif à la sécurité et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire.

Les instructions ci-jointes ont pour but de faire toute la clarté et de générer la précision et l'uniformité dans les procédures susmentionnées, et ce dans l'intérêt tant des demandeurs d'un enregistrement que des personnes appelées à traiter les demandes.

Je vous saurais gré dès lors d'appliquer rigoureusement les instructions données dans la présente circulaire à partir du 1er juillet 2006.



1. Formulaire de demande de renouvellement quinquennal :

Afin de simplifier le traitement des demandes de renouvellement quinquennal de médicaments à usage vétérinaire, enregistrés par le biais d'une procédure nationale, la direction générale Médicaments a décidé d'introduire un formulaire de demande de renouvellement quinquennal.

Nous rappelons que la "date de départ" dont il faut tenir compte pour demander un renouvellement quinquennal est la date du premier enregistrement en Belgique et que les firmes peuvent anticiper la date de l'introduction de leur demande (cf. circulaire n° 387 du 27/08/1999). La demande doit être introduite au moins 6 mois avant l'échéance.

Le formulaire joint en annexe devra être utilisé à partir du 01/07/2006 pour l'introduction de toute demande de renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur marché d'un médicament à usage vétérinaire, obtenu selon la procédure nationale. Ce formulaire doit être accompagné des éléments à joindre à la demande qui sont énumérés sur le formulaire. Même si plusieurs demandes sont introduites simultanément pour différentes formes d'un même médicament, un formulaire doit être complété par numéro d'enregistrement. Seules les demandes complètes accompagnées du formulaire seront considérées comme recevables.

Un exemplaire vierge de ce formulaire de demande est joint en annexe 1. Il peut également être téléchargé à partir du site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. <https://portal.health.fgov.be> sous la rubrique Médicaments -> usage vétérinaire -> enregistrement -> formulaire.

Comme précisé sur le formulaire, l'original de l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas être envoyé au moment de la demande du renouvellement quinquennal, une copie de cette autorisation suffit.

Des informations complémentaires concernant le formulaire de demande du renouvellement quinquennal peuvent être obtenues auprès de Monsieur Dries MINNE (tél. 02/227.55.10, fax. 02/227.55.31, e-mail: dries.minne@health.fgov.be) ou de Monsieur Anicet NDAYABANDI (tél. 02/227.55.86, fax. 02/277.55.31, e-mail: anicet.ndayabandi@health.fgov.be)



2. Recommandations concernant le rapport périodique actualisé relatif à la sécurité qui accompagne la demande de renouvellement quinquennal.

Les recommandations mentionnées ci-après sont destinées à simplifier le traitement administratif des demandes et l'examen des rapports des experts :

- Le rapport périodique actualisé relatif à la sécurité fait intégralement partie de la demande de renouvellement quinquennal et doit donc être introduit simultanément. Toute dérogation à cette règle doit être justifiée et, dans ce cas, la date prévue pour l'envoi du rapport doit être précisée.
- Une mise en concordance du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) belge et du RCP tel qu'approuvé dans les autres Etats membres peut être proposée dans le cadre de la demande de renouvellement quinquennal, pour autant qu'elle ne porte que sur une ou plusieurs des rubriques suivantes : “Contre-indications”, “Effets indésirables”, “Précautions particulières”, “Interactions”, “Gestation et allaitement”, “Surdosage”. La notice (ex-notice pour le public) doit, par conséquent également être adaptée. Le nouveau RCP, la notice et les documents amendés doivent être introduits en deux exemplaires.
- La même procédure doit être suivie si l'expert responsable de la firme décide que, conformément aux données relatives à la pharmacovigilance, une adaptation d'une ou de plusieurs des rubriques mentionnées dans le paragraphe précédent s'impose.
- Tout rapport périodique actualisé relatif à la sécurité doit contenir, conformément à la guideline d'Eudralex volume 9, pharmacovigilance – Part II Medicinal Products for Veterinary use, des tableaux récapitulatifs (“summary tabulations”) qui mentionnent, pour chaque catégorie d'effets indésirables (p.ex : graves, non graves, attendus, inattendus,...), les effets indésirables rapportés pendant la période visée. Un tableau actualisé qui comprend le nombre total d'effets indésirables graves et inattendus doit également figurer dans le rapport.
- Le rapport périodique de pharmacovigilance peut porter sur plusieurs formes d'un médicament pour autant qu'il soit possible de distinguer les effets indésirables propres à chacune de ces formes.



- Si la demande de renouvellement quinquennal est accompagnée de plusieurs rapports périodiques distincts (p.ex. 5 rapports périodiques couvrant chacun une période d'un an) un rapport récapitulatif doit être rédigé qui établit le lien entre les différents rapports périodiques. Ce rapport récapitulatif comprendra une évaluation globale de la balance risques/bénéfices du médicament avec les effets indésirables signalés pour la période globale.



3. L'utilisation correcte des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire

I. NOMBRE D'AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

1. La règle générale est qu'une autorisation de mise sur le marché est requise pour tout médicament possédant une composition qualitative et quantitative déterminée, présenté sous une forme pharmaceutique déterminée, dans un conditionnement donné.

La composition quantitative est définie comme suit :

- préparations à usage unique :
 - entièrement utilisées :
composition définie comme étant la dose utilisée ou administrée en une fois
 - partiellement utilisées* (c.-à-d. que la fraction non utilisée est jetée) :
composition définie comme étant la concentration par unité de volume (/ml), unité de poids (/g).
- préparations à usage multiple*:
Composition définie comme étant la concentration par unité de volume (/ml), unité de poids (/g).

(*) critère pour les poudres pour reconstitution : concentration après reconstitution

- pour les produits  centrés, le critère est la concentration avant la dilution (p.ex. poudre pour concentrats : concentration telle qu'elle se présente dans le concentrat, sans tenir compte d'une dilution ultérieure.)

2. Cependant, les cas suivants peuvent être mentionnés sur un seul et même formulaire d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à condition que la distinction apparaisse clairement sur le formulaire d'autorisation et que les médicaments



possèdent la même composition qualitative et quantitative, ainsi que les mêmes durées de validité et les mêmes conditions de conservation.

- Conditionnements primaires, secondaires, tertiaires (**), constitués de matériaux ayant une composition identique (***), qui ne diffèrent que par :
 - **la taille du conditionnement**: Vb. différents nombres de comprimés, d'ampoules, de sachets, etc. peuvent figurer sur la même autorisation de mise sur le marché
 - **la dimension du récipient, son système de fermeture et/ou son système d'administration**
ex : des flacons en verre de 100 ml, 200 ml,... contenant une solution pour injection pour usage répété peuvent figurer sur la même autorisation de mise sur le marché

(**) Les fermetures et dispositifs d'administration pouvant entrer en contact avec le produit fini avant l'administration (exemples : bouchon du flacon, verre d'une pipette compte-gouttes, etc.) sont considérés comme appartenant à l'emballage primaire. Par conditionnement secondaire, tertiaire, il ne faut pas comprendre l'emballage extérieur spécifique (par exemple une boîte en carton), mais bien l'emballage qui entoure complètement ou partiellement le conditionnement primaire (ex : un 2^{ème} sac qui se trouve autour d'un 1^{er} sac dans le cas des solutions pour perfusion intraveineuse, etc.).

(***) Ceci signifie que le ou les composants doivent appartenir à la même famille (ex : HPDE), mais leur type peut différer (exemples : poids moléculaire, épaisseur, couleur, ...) pour autant que cela n'ait aucun effet sur les propriétés chimiques, physiques et microbiologiques du médicament.

ex : différentes couleurs du verre qui protègent le médicament contre la lumière doivent être mentionnées sur des formulaires d'autorisation de mise sur le marché différents.

ex. - des plaquettes thermoformées Alu/Alu et PVC/Alu n'ont pas une composition identique et figureront dès lors sur des formulaires d'autorisation de mise sur le marché différents.



Direction générale Médicaments

- En raison du caractère inerte des gaz (médicaux) vis-à-vis du matériau de leur conditionnement, un formulaire d'autorisation de mise sur le marché peut être utilisé pour différents matériaux de conditionnement.
- Des fabricants différents ou, dans le cas de médicaments à composants purement chimiques (*), des méthodes de production différentes du produit fini, mais uniquement si chaque produit fini possède les mêmes spécifications et montre le même comportement en matière de stabilité

(*) A l'exception des vaccins, toxines, sérums, allergènes ou médicaments à base de dérivés de sang et de plasma et médicaments biotechnologiques.

- Ajout de dispositifs de mesure ou d'administration, d'adaptateurs, de dispositifs médicaux, ou, dans le cas de fermetures et de systèmes de raccord différents, pour autant qu'aucun contact ne soit possible entre ces dispositifs et le produit fini avant l'administration et pour autant que la voie d'administration ne soit pas différente
Ex. : des couleurs différentes de fermetures flip-off, des étuis à aiguille constitués de différents types de plastiques, ... peuvent figurer sur une même autorisation de mise sur le marché
Ex.: des seringues préremplies avec et sans aiguille, etc... peuvent figurer sur une même autorisation de mise sur le marché
Ex. : préparations intramammaires avec et sans compresse désinfectante peuvent figurer sur une autorisation de mise sur le marché

Remarque : Lors d'une demande de présentation supplémentaire (voir plus haut), introduite conformément au Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 et considérée comme « modification d'importance mineure » ou « d'importance majeure » d'un médicament déjà enregistré, mais pour laquelle un formulaire d'autorisation de mise sur le marché distinct est requis, seule la redevance de la modification correspondante sera demandée (et non pas la redevance complète due pour un nouvel enregistrement).

II. PRÉSENTATION ET CONTENU DU FORMULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE MÉDICAMENTS



Le formulaire d'autorisation de mise sur le marché de médicaments doit, à l'instar du résumé des caractéristiques du produit, être rempli et introduit dans la langue correspondant au rôle linguistique.

Le formulaire d'autorisation de mise sur le marché de médicaments doit être conforme en tout point au résumé des caractéristiques du produit et la notice, à l'étiquetage et au dossier d'enregistrement.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est prié de ne remplir que les rubriques qui lui sont réservées. Le service dispatching du département Enregistrement de la DGM complètera les autres rubriques lors de la clôture du dossier et officialisera le formulaire d'autorisation de mise sur le marché.

▪ **Composition**

Il est recommandé d'exprimer la composition quantitative du médicament comme suit :

(1) préparations à usage unique : indiquer la composition du médicament tel que présenté dans son emballage destiné à la vente (par comprimé, par flacon, par ampoule, ...)

(2) préparations à usage multiple : indiquer la composition du médicament par unité de volume (ml) ou par unité de poids (g).

Veuillez, dans la mesure du possible, garder la même unité pour tous les composants.

Les noms de tous les composants doivent être mentionnés dans la langue correspondant au rôle linguistique, conformément à la Dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou, à défaut de DCI, conformément à la dénomination commune usuelle. Toute exception sera dûment motivée lors de l'introduction du dossier.

Si le médicament est constitué de plusieurs « parties » dans un seul et même emballage extérieur, il convient de le mentionner de la façon suivante:

ex : I. ampoule de poudre : mentionner la composition

II. ampoule de solvant : mentionner la composition

Principes actifs

Si le principe actif est présent sous forme de sel ou d'hydrate :

- la composition quantitative sera exprimée en poids ou en volume de l'unité active (base, acide ou substance anhydre). La quantité correspondant au sel ou à l'hydrate peut être indiquée entre parenthèses.



Direction générale Médicaments

ex : cefquinome (en tant que sulfate) : 25 mg/ml (29,64 mg/ml)

- Dans le cas de principes actifs dont le dosage est traditionnellement déjà exprimé sous la forme d'un sel ou d'un hydrate, on continuera d'exprimer la composition quantitative sous cette forme.

ex : hydrochlorure de chlortétracycline 2 000 mg

→ Pour les principes actifs qui sont formés in situ lors de la fabrication du produit fini, les substances initiales doivent également être mentionnées aussi bien qualitativement que quantitativement.

ex :	NaH ₂ PO ₄ .2H ₂ O	xmg	ref
	Na ₂ HPO ₄ .12H ₂ O	y mg	ref
	formés in situ par		
	75% acide phosphorique	zmg	ref
	hydroxyde de sodium	wmg	ref

→ Pour les médicaments qui, à côté des autres excipients, contiennent uniquement des composants qui sont actifs par leurs propriétés physiques, le composant physiquement actif (par ex : gouttes pour les yeux : viscosifiant) doit être mentionné comme principe actif sur le formulaire d'autorisation de mise sur le marché.

Attention : si le médicament contient également des composants thérapeutiquement actifs en plus des composants physiquement actifs (ex : gouttes pour les yeux : antibiotique), le composant thérapeutiquement actif doit être mentionné comme principe actif sur le formulaire d'autorisation de mise sur le marché, tandis que le composant physiquement actif y sera mentionné dans les autres composants.

→ Si d'application, les propriétés optiques des composants actifs doivent être mentionnées : (L), (D), (DL)

→ Dans le cas des produits parentéraux, il est recommandé, lorsqu'il s'agit de sels inorganiques (ex : .CaCl₂.2H₂O), d'indiquer entre parenthèses le nombre de meq et/ou de mmoles correspondant.

→ En ce qui concerne les surdosages et 'overfills' qui sont justifiés et ont été approuvés lors de l'enregistrement :

- si le surdosage est ajouté pour compenser une perte survenue lors de la conservation du médicament, ce surdosage doit figurer comme suit dans la composition

XXX → 100 mg*



Direction générale Médicaments

(*hors surdosage de 10%)

- si le surdosage a été ajouté pour compenser une perte survenue lors de la fabrication du médicament, ce surdosage ne doit pas figurer dans la composition
- un 'overfill' (= volume supplémentaire) n'influence pas la composition du médicament et ne doit donc pas être indiqué dans la composition.

Autres composants

- La composition quantitative et qualitative des gélules et des prémélanges médicamenteux doit être mentionnée.
- L'encre d'impression doit être mentionnée (avec référence à une monographie) ; les composants individuels de l'encre d'impression ne doivent pas être repris (ceux-ci doivent cependant être examinés dans le dossier chimio-pharmaceutique).
- Les excipients utilisés pour adapter le pH (par exemple NaOH ou HCl) doivent être indiqués.
- Dans le cas d'excipients composés et de colorants, il faudra mentionner, outre le nom, la composition qualitative.
- La composition qualitative et quantitative des substances aromatisantes (ex : parfum, arôme) composées ne doit pas être mentionnée (celle-ci doit cependant être examinée dans le dossier chimio-pharmaceutique).
- Les gaz utilisés lors du remplissage des flacons injectables, des ampoules, (par exemple l'azote) doivent être repris.
- Les solvants qui sont éliminés au cours de la production du médicament (ex. l'eau durant la granulation, la lyophilisation,...) ne doivent pas être mentionnés.
- Dans le cas des vaccins, les résidus spécifiques (tels que les œufs, antibiotiques, thiomersal, ...) seront mentionnés de façon qualitative sur le formulaire d'autorisation de mise sur le marché.
- Pour les colorants, le numéro E doit être mentionné entre parenthèses.

▪ Références analytiques

Description	Mention sur le formulaire d'autorisation de mise sur le marché
composant testé suivant une monographie publiée dans une Pharmacopée (Ph. Eur. ou autre)	abréviation du nom de la pharmacopée « édition en vigueur »
composant testé suivant une monographie publiée dans une pharmacopée (Ph. Eur. ou	abréviation du nom de la pharmacopée « édition en vigueur »



autre) + essais supplémentaires (1)*	+ essais supplémentaires
composant testé partiellement suivant une monographie publiée dans une pharmacopée (Ph. Eur. ou autre) + essais de remplacement (2)°	abréviation du nom de la pharmacopée « édition en vigueur » + essais de remplacement
composant testé suivant une monographie non publiée dans une pharmacopée	« Monographie interne » (+ code interne en chiffre- /lettre de la monographie)

° la combinaison de (1) et (2) est possible.

Pour les principes actifs formés in situ, il sera aussi fait référence à la monographie des substances initiales.

Pour les excipients composés (ex : Opadry, laque colorante), on doit se référer à la monographie du mélange.

▪ **Normes analytiques pour la teneur en principes actifs (%)**

Les limites lors de la libération et en fin de péremption doivent être mentionnées (si elles sont identiques, elles ne seront indiquées qu'une seule fois).

Les normes analytiques doivent être exprimées par rapport à la teneur théorique hors surdosage. Ex : si un surdosage de 10 % est approuvé par la Commission des Médicaments, pour un comprimé dont le dosage théorique est de 100 mg, cette dose de 100 mg est considérée comme égale à 100%.

Dans ce cas, les normes analytiques s'exprimeront comme suit :

- libération : 105% (95 % + 10 %) – 115 % (105 % + 10 %)
- Fin de péremption : 95 (*) – 115 %

(*) limite inférieure dépendante des résultats de stabilité et devant être approuvée après évaluation du dossier chimio-pharmaceutique.

▪ **Dénomination**

La dénomination doit être mentionnée comme suit : nom (de fantaisie), dosage, forme pharmaceutique.



Pour les médicaments qui contiennent plus d'un principe actif, il appartient à la Commission des médicaments de donner avis sur le fait de savoir si le dosage doit faire partie ou non de la dénomination.

La forme pharmaceutique doit être indiquée conformément aux "Termes standard" publiés par le Conseil de l'Europe.

Remarque : les termes standard doivent uniquement être implémentés s'il s'agit d'une procédure de variation entraînant une modification du RCP.

▪ **Caractéristiques spécifiques**

Les caractéristiques suivantes doivent être mentionnées :

- pour les comprimés :
le fait d'être sécable, le cas échéant
- description physique du médicament :
ex : la forme, la couleur, la texture, les inscriptions, etc. (s'il y a lieu, également après reconstitution ou dilution).

▪ **Voie d'administration**

La voie d'administration doit être indiquée conformément aux "Termes standard" publiés par le Conseil de l'Europe.

▪ **Matériau d'emballage et taille du conditionnement**

Tous les conditionnements enregistrés seront mentionnés.

Le récipient doit être mentionné conformément aux "Termes standard" publiés par le Conseil de l'Europe (édition en vigueur).

Le cas échéant, le nombre d'unités, le poids et/ou le volume du médicament contenu dans l'emballage doivent être spécifiés (ex : 1 tube de x g., 1 flacon contenant x ml, etc.). Pour les médicaments nécessitant toujours une reconstitution selon un seul et même schéma avant l'administration, le poids ou le volume après reconstitution figurera également (ex : 80 ml de solution injectable après reconstitution)

En outre, une description détaillée aussi complète que possible du matériau du conditionnement sera donnée (ex : PVC, plaquette thermoformée en aluminium, etc).

Enfin, la présence d'un dispositif d'administration doit être mentionnée (ex : seringue, cuillère, etc.) ou d'autres dispositifs comme les compresses désinfectantes.

▪ **Durée de conservation**



Direction générale Médicaments

Les données suivantes concernant la durée de conservation seront mentionnées :

- durée de conservation du médicament dans l'emballage destiné à la vente.
- durée de conservation après dilution ou reconstitution (si d'application).
- durée de conservation après première ouverture du récipient (si d'application).
- Durée de conservation après mélange à l'aliment ou dilution dans l'eau de boisson (si d'application).

▪ **Précautions particulières de conservation**

Si les essais de stabilité ont été réalisés selon les lignes directrices VICH, les conditions de conservation seront exprimées selon les recommandations mentionnées dans la "Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions in the Product Information of Medicinal Products", consultable sur internet à l'adresse suivante :

<http://www.emea.eu.int/pdfs/vet/qwp/042299en.pdf>

Pour les anciens médicaments enregistrés qui n'ont pas fait l'objet d'études de stabilité selon les lignes directrices VICH, les conditions de conservation approuvées par la Commission des médicaments lors de l'enregistrement seront toujours mentionnées.

Dans certains cas, les conditions de conservation peuvent varier après la première ouverture du récipient ou après reconstitution. Dans ce cas, il conviendra de l'indiquer clairement sur le formulaire d'autorisation de mise sur le marché.

Annexe du formulaire d'autorisation de mise sur le marché

• **Animaux cibles et temps d'attente**

Tous les animaux cibles pour lesquels le médicament a été enregistré doivent être mentionnés ici. Par ailleurs les temps d'attente doivent être indiqués pour tous les animaux cibles et leurs produits dérivés destinés à la consommation humaine, conformément au résumé des caractéristiques du produit, à la notice et au conditionnement.

• **Noms et adresses du ou des fabricant(s), de l'importateur et du distributeur en Belgique**

Tous les fabricants (le cas échéant, aussi bien le siège administratif que le site de production) qui interviennent dans le processus de production du médicament figureront dans cette annexe avec mention des différentes étapes auxquelles ils participent et ceci dans l'ordre dans lequel ils interviennent (ex : fabricant et fournisseur du principe actif avec mention du numéro Drug Master File/Active Substance Master File (DMF/ASMF) ou



Direction générale Médicaments

Certificate of Suitability of the Monograph of the European Pharmacopoeia (CEP) édition en vigueur - produit intermédiaire - produit fini - conditionnement - analyse des lots (test Quality Control) - responsable pour le batch release.

En remplacement de la fiche jaune ou rose, le distributeur et l'importateur du produit fini seront également mentionnés.

- **Information supplémentaire**

Dans le cas de médicaments stériles, il est nécessaire de mentionner toutes les étapes qui interviennent pour obtenir la stérilité du produit fini (autoclave, chaleur sèche, (pré)filtration, préparation en milieu aseptique, etc.)

Si plusieurs processus de production sont utilisés pour obtenir un même produit fini, les différences dans la méthode de production feront l'objet d'une brève description (Flow chart : copie du schéma de flux de la partie chimio-pharmaceutique du dossier).

Je voudrais vous demander d'appliquer strictement, à partir du 1er juillet 2006, les instructions relatives à la mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire lors de l'introduction de toute nouvelle demande d'enregistrement ou dans le cadre d'une modification de l'enregistrement ayant un effet sur l'autorisation de mise sur le marché ou, à la demande expresse de la Direction générale Médicaments, après constatation d'anomalies dans un contrôle administratif d'échantillons. La régularisation d'autorisations existantes pour la mise sur le marché ne peut donc se faire que dans le cadre de ces deux cas (l'adaptation de l'autorisation de mise sur le marché ne se fera que sur la base des nouvelles données introduites). Les termes standard ne doivent être adaptés que lors d'un nouvel enregistrement ou lorsque la variation a pour effet une mise à jour du RCP et/ou de la notice.

Le formulaire d'autorisation de mise sur le marché vierge peut être téléchargé à l'adresse suivante :

<https://portal.health.fgov.be>

sous la rubrique Médicaments -> usage vétérinaire -> enregistrement -> formulaire.

Ce formulaire est actualisé régulièrement. La date de la dernière mise à jour est toujours indiquée sur le formulaire.

Vous trouverez la dernière version actualisée en annexe de la présente circulaire.

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devra uniquement adapter le formulaire d'autorisation de mise sur le marché à la dernière version actualisée à l'occasion d'une prochaine variation ayant une influence sur ce formulaire.



Espérant vous avoir apporté les informations utiles au bon usage des formulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire en Belgique, veuillez agréer cher confrère, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le directeur général,

Johan Van Calster



Annexe1 :

Formulaire de demande d'un renouvellement quinquennal des médicaments à usage vétérinaire



Annexe 2 :

Autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire