



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/14849

DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT Vanessa Binamé

TEL.

FAX

E-MAIL paediatricdata@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr.

Aan de houders van een vergunning voor het in de
handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk
gebruik

BETREFT Indiening van pediatrische gegevens overeenkomstig Verordening 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, de bepalingen 2001/20/EG en 2001/83/EG alsook Verordening (EG) nr. 726/2004

Beste collega, geachte mevrouw, geachte heer

Overeenkomstig de verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (Verordening (EG) Nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad + wijzigingen), van kracht sinds 26 januari 2007 en in het bijzonder de artikelen 45 en 46, wordt u verzocht ons ten laatste tegen 26 januari 2008 de gegevens met betrekking tot pediatrische onderzoeken die werden uitgevoerd en met betrekking tot geneesmiddelen die een vergunning hebben in België, te doen geworden.

In het bijgevoegde document van de CMD(h) "Procedural guidance concerning submission of information about medicinal products as requested by the paediatric regulation" vindt u de te volgen procedure om deze informatie in te dienen. Deze procedure vindt u ook terug op de website van de CMD(h) op de volgende [URL: http://www.hma.eu/213.html](http://www.hma.eu/213.html).

De informatie dient elektronisch te worden verstuurd naar het volgende e-mailadres: paediatricdata@fagg-afmps.be. Gelieve de listings in excel-formaat te bezorgen.

Bij voorbaat dank,

De Administrateur-generaal

De afdeling Registratie

Xavier De Cuyper

Dr. A. Lhoir