



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. **FAGG/16625**

DATUM 18/12/07

BIJLAGE(N)

CONTACT Vanessa Binamé

TEL. 02/524 81 70

FAX

E-MAIL VANESSA.BINAME@AFMPS.BE

Omzendbrief nr. 511

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

BETREFT **Intrekking van omzendbrief 383**

Geachte mevrouw,
Geachte heer

Volgens de omzendbrieven 396 en 399 en volgens bijlage I bij het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 - Analytische, farmacologisch-toxicologische en klinische normen en protocollen voor de controle van geneesmiddelen - moeten alle geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in overeenstemming zijn met de door de Europese Commissie in het Publicatieblad van de Europese Unie gepubliceerde Richtsnoeren om het risico van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken, en met de verdere bijwerkingen.

De ministeriële omzendbrief 383 van 20 april 1998 had betrekking op het verzamelen van informatie aangaande de materialen verwerkt in geneesmiddelen die een risico van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën inhouden. Momenteel moet dergelijke informatie vermeld worden in het dossier van aanvraag tot een vergunning voor het in de handel brengen of in het dossier van aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen (module 1, module 3). Er is dus sprake van een dubbele indiening van informatie met betrekking tot materialen verwerkt in geneesmiddelen en die een risico van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën inhouden.

Daarom zal omzendbrief 383 vanaf 1 januari 2008 worden ingetrokken.

Hoogachtend

De Minister van Volksgezondheid

Didier Donfut

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
884.579.424
www.fagg.be