

Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)



VERGUNNING NR : 1.026 H
verleend op :

28-04-2017

Bij toepassing van de artikels 12bis en 12ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De firma: **ORBI-PHARMA INTERNATIONAL bvba**
Ondernemingsnummer : 0899 434 280
Maatschappelijke zetel: Dorpstraat 17 – 3360 BIERBEEK
Administratieve zetel: Dorpstraat 17 – 3360 BIERBEEK
Plaats van de verrichtingen: Dorpstraat 17 – 3660 BIERBEEK

Comexas Airfreight NV
Brucargo 744 – 1931 ZAVENTEM
(0443 451 237)

Vertegenwoordigd door: Dhr. Jo BUELENS, zaakvoerder.

Wordt vergunning verleend om:

- **intracommunautaire distributie binnen de E.U. van :**
de geneesmiddelen aangegeven op bijlage IC (1 blad bevattend)
- **uit te voeren :**
de geneesmiddelen aangegeven op bijlage E (1 blad bevattend)

Op elke bijlage is aangegeven waar de bovenvermelde verrichtingen geschieden. Bij elke wijziging van de benaming, plaatsen of andere inlichtingen die op deze vergunning (met inbegrip van de bijlagen) voorkomen, moet de vergunning noodzakelijk vernieuwd worden.

VOOR DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID,
DE ADMINISTRATEUR GENERAAL,

X. DE-CUYPER

VERSCHULDIGDE BIJDRAGE:
Som: 55,09 € ^{F5460}
₁₈₁₀₄₁₂₀₁₁
Voor: vergunning nr. 1026 H.

IDENTIFICERING VAN DE GEREgistREERDE GENEESMIDDELEN BINNEN DE EUROPESE UNIE EN DEWELKE CIRCULEREN BINNEN DE EUROPESE UNIE

IC-IN: IDENTIFICERING VAN GENEESMIDDELEN DIE DOOR DE FIRMA UITSLUITEND IN LANDEN BINNEN DE EUROPESE UNIE WORDEN AANGESCHAFT:

De geneesmiddelen die een vergunning bekomen hebben voor het in de handel brengen conform het geldende Gemeenschapsrecht, verleend door een Lidstaat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

IC-OUT: IDENTIFICERING VAN GENEESMIDDELEN DEWELKE DOOR DE FIRMA VERDEELD WORDEN NAAR LANDEN DIE UITSLUITEND DEEL UITMAKEN VAN DE EUROPESE UNIE:

Al de geneesmiddelen die in België geregistreerd of vergund zijn en op de Belgische markt kunnen verkregen worden.

De geneesmiddelen die een vergunning bekomen hebben voor het in de handel brengen conform het geldende Gemeenschapsrecht, verleend door een Lidstaat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

Deze vergunning wordt toegekend onverminderd de bepalingen betreffende geneesmiddelen welke onder toepassing vallen van :

- het Koninklijk Besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen;
- het Koninklijk Besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen;
- het Koninklijk Besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, anti-hormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking.

Plaats van de verrichtingen:
Dorpstraat 17 – 3660 BIERBEEK
Brucargo 744 – 1931 ZAVENTEM

Datum en stempel van de administratie:

28-04-2011



IDENTIFICERING VAN DE UITGEVOERDE GENEESMIDDELEN

Al de geneesmiddelen die in België geregistreerd of vergund zijn en op de Belgische markt kunnen verkregen worden.

De geneesmiddelen die een vergunning bekomen hebben voor het in de handel brengen conform het geldende Gemeenschapsrecht, verleend door een Lidstaat van de Europese Gemeenschap of een andere Staat die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

Deze vergunning wordt toegekend onverminderd de bepalingen betreffende geneesmiddelen welke onder toepassing vallen van :

- het Koninklijk Besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen ;
- het Koninklijk Besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen ;
- het Koninklijk Besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, anti-hormonale, β -adrenergisch, anabole, anti-parasitaire en anti-inflammatoire werking.

Plaats van de verrichtingen:
Dorpstraat 17 – 3660 BIERBEEK
Brucargo 744 – 1931 ZAVENTEM

**Datum en stempel van
de administratie:**



28-04-2011