

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.: FAGG/ALG

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT A. LIMBOURG

TEL. : 32 2 528 40 00

E-MAIL: Annick.limbourg@fagg.be

PIERRE LOGISTIC S.A.
A l'attention de M. G. Mourlon

Chaussée de Louvain 165

1300 WAVRE

Objet: autorisation n° 1699H.

Monsieur,

Je vous prie de trouver ci-joint la nouvelle version de votre autorisation.
Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

A. LIMBOURG 

18-11-2015

Pierre Logistic SA : AUTORISATION GMDP n°1699 H

En application des articles 12bis et 12ter de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments :

la société : **Pierre Logistic SA**

numéro d'entreprise	0475.851.811
siège social	Chaussée de Louvain 165 1300 Wavre
siège administratif	Chaussée de Wavre 504 Bte 48 1390 Grez-Doiceau

dont les lieux d'opérations sont situés :

- Chaussée de Wavre 504 Bte 48
1390 Grez-Doiceau

est autorisée :

- à effectuer les activités reprises sur l'autorisation de distribution (WDA) (2 pages)

05/11/2015 ✓

REDEVANCE DUE:
Montant: 59,07€ F19308
Pour: autorisation n°1699H

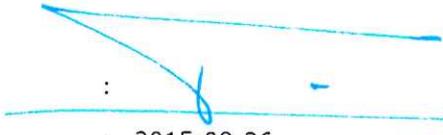
Pour la Ministre de la Santé Publique,
Philippe DE BUCK,
Head of Division Authorisations
DG inspection -FAMHP

~~l'Administrateur-Général,~~

X. De Cuyper

Toute modification des informations reprises sur ce document (y compris les autorisations de fabrication/importation et de distribution) rend caduque cette autorisation. De telles modifications doivent faire préalablement l'objet d'une mise à jour de cette autorisation.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)

1. Authorisation Number : 1699 H
2. Name of Authorisation Holder : Pierre Logistic SA
3. Legally registered address of Authorisation Holder : Chaussée de Louvain 165, Wavre, 1300, BELGIQUE
4. Address(es) of Site(s) : Chaussée de Wavre 504, Bte 48, Grez-Doiceau, 1390, BELGIQUE
5. Scope of authorisation (complete for each site under 4) : ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation : Art.77(1) of Directive 2001/83/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation : Xavier De Cuyper, +32 2 5248400
8. Signature :  Philippe DE BUCK,
Head of Division Authorisations
DG Inspection -FAMHP
9. Date : 2015-08-26
10. Annexes attached : Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation
Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number
Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s)
Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted
Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements

- le modèle choisit ayant été établi par l'EMA, il a l'avantage d'être reconnu au sein de l'ensemble de l'Union européenne.

Par rapport à l'ancien modèle d'autorisation, la principale différence réside dans le fait que les listes de médicaments concernés par chacune des activités autorisées ne figureront plus sur le document. Par contre, chaque titulaire d'une autorisation de fabrication/distribution devra disposer en permanence des listes de médicaments qui correspondent aux activités autorisées. Les catégories d'activités pour lesquelles de telles listes devront être tenues à jours sont les suivantes :

- fabrication de médicaments
- conditionnement primaire de médicaments
- conditionnement secondaire de médicaments
- contrôle de qualité de médicaments
- certification de lots de médicaments
- approvisionnement en médicaments
- stockage de médicaments
- distribution de médicaments
- exportation de médicaments

Ces listes pourront être demandées, notamment au cours des inspections, et, éventuellement, vérifiées. Elles devront reprendre, pour chacune des activités énumérées ci-dessus, le numéro d'enregistrement et le nom des médicaments concernés.

Contact : industry@fagg-afmps.be

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: Pierre Logistic SA, Chaussée de Wavre 504, Bte 48, Grez-Doiceau, 1390, BELGIQUE

1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1 with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.2 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*
- 1.3 without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.2 Holding

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): 2.2 The authorization is issued to the holding on behalf of other license-holding firms.

2.2 L'autorisation est émise dans le cadre du stockage pour d'autres firmes titulaire d'une autorisation.

*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

**Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

