

Lettre de demande de libération officielle d'un lot de produits immunologiques adressée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Je, soussigné _____ sollicite auprès du Directeur de l'Agence Nationale du médicament vétérinaire la libération officielle conformément aux paragraphes 3 à 9 de l'Article 128 du règlement (EU) n°2019/6 du lot de produits immunologiques dont les caractéristiques sont les suivantes:

Nom commercial : Trade name :	
Dénomination internationale / nom dans la Ph. Eur. / nom usuel <i>International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name</i>	
Nom et adresse du titulaire de l'AMM : <i>Name and address of marketing authorisation holder:</i>	
Nom et adresse du fabricant si différent: <i>Name and address of manufacturer, if different:</i>	
Numéro d'autorisation de mise sur le marché / état membre: <i>Marketing authorisation number (Member State / EC) issued by:</i>	
Numéro de lot figurant sur le conditionnement et autres numéros d'identification associés à ce lot (n° de lot vrac, n° de lot final, n° de lot de conditionnement): <i>Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch (final bulk no, final lot no, packaging lot no):</i>	
Numéro de lot de diluant (le cas échéant) : Batch number of diluent (where appropriate):	
Type de contenant: <i>Type of container:</i>	
Nombre total de contenants dans ce lot¹: <i>Total number of containers in this batch¹:</i>	
Nombre de doses/volume par contenant : Number of doses/volume per container:	
Date de début de la période de validité: <i>Date of start of period of validity:</i> Durée de vie: <i>Shelf life:</i> Date de péremption: <i>Expiry date:</i>	

Cocher le type de contrôle demandé pour un lot de vaccin antirabique à virus inactivé:

- ☐ Test sérologique (réalisé par défaut en l'absence de justificatif pour les 2 autres cas)
- ☐ Test d'apparence seul (fournir le n° du lot final, la date du certificat du lot apparenté ainsi que le n° de lot de vrac dont les 2 lots sont issus)

Fait à _____, le _____

Nom, qualité et signature.

¹ Si plusieurs volumes existent, préciser¹
If different fillings exist, please indicate