

20 MEI 2019

MSF Supply SCRL : AUTORISATION GMDP n°1394 H

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

la société : **MSF Supply SCRL**

numéro d'entreprise	0438.110.594
siège social	Vilvoordsesteenweg 140 1120 Neder-over-Hembeek
siège administratif	Vilvoordsesteenweg 140 1120 Neder-over-Hembeek

dont les lieux d'opérations sont situés :

- Vilvoordsesteenweg 140
1120 Neder-over-Hembeek

est autorisée :

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

Pour la Ministre de la Santé Publique,
l'Administrateur-Général,

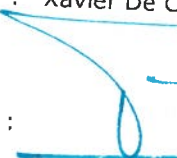
Philippe DE BUCK
Head of Division Authorisations
DG inspection - FAMHP

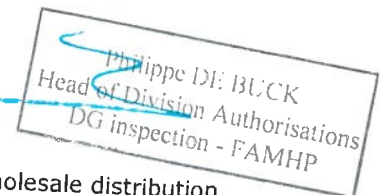
X. De Cuyper

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 : 1394 H
2. Name of Authorisation Holder : MSF Supply SCRL
3. Legally registered address of Authorisation Holder : Vilvoordsesteenweg 140, Neder-over-Hembeek, 1120, Belgique
4. Address(es) of Site(s) : Vilvoordsesteenweg 140, Neder-over-Hembeek, 1120, 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 5284000
8. Signature : 
9. Date : 2019-05-02
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



ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: MSF Supply SCRL, Vilvoordsesteenweg 140, Neder-over-Hembeek, 1120, BELGIQUE

1. MEDICINAL PRODUCTS

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

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1 Procurement
- 2.2 Holding
- 2.3 Supply
- 2.4 Export

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC **
 - 3.1.1 Narcotic or psychotropic products
 - 3.1.2 Medicinal products derived from blood
 - 3.1.3 Immunological medicinal products
 - 3.1.4 Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2 Medicinal gases
- 3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

Any restrictions or clarifying remarks (for all users): 2.1 IC-In: Also procurement of medicinal products coming from countries of the European Economic Area (EEA) other than Belgium.
3.3 authorized temperatures for the cold chain : 2-8°C and -20°C
2.1 IC-In: Egalement acquisition de médicaments via d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE) que la Belgique. 3.3 températures autorisées pour la chaîne du froid : 2-8°C et -20°C

*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

20 MEI 2019

