

Acknowledgement of Receipt Dossier ID 403446

noreply@fagg-afmps.be

收件人: minhuaf@hnpoly.com

时 间: 2024-3-12 22:38:00

附 件:

Kies een taal	Choisissez une langue	Select a language
Nederlands - Frans - Engels	Néerlandais - Français - Anglais	Dutch - French - English

Beste aanvrager,

Wij bevestigen hierbij dat wij het dossier met onderstaande kenmerken in goede orde hebben ontvangen:

Entry date: 29-02-2024

Dossier ID: 403446

Naam geneesmiddel:

Proceduretype: NP

Procedurerol: National

Dossiertype: ASMF

Procedurenummer: ASMF-Cyclophosphamide Monohydrate-Anhui Poly Pharm. Co., Ltd.-CN

Onderwerp dossier of variation classification: Original submission

De technische en inhoudelijke validatie van het dossier wordt gestart. We zullen contact met u opnemen mochten er zich problemen voordoen bij het valideren.

Indien uw dossier een variatie betreft, consulteer dan onderstaande tabel voor de implementatie ervan. Voor elk ander type dossier ontvangt u een automatische bevestiging per e-mail zodra de evaluatie van dit dossier start.

Administratieve variatie Nationale type IA-variantie	Als uw dossier een administratieve variatie of een nationale procedure variatie type IA (alleenstaand of in groep) betreft, gelieve de implementatie van de variatie onmiddellijk stop te zetten indien u binnen '29-02-2024+ 30/44/74/104/224(*) kalenderdagen' vanwege het FAGG een negatief advies ontvangt.
Nationale type IB-variantie	Indien uw dossier een nationale procedure, variatie type IB (alleenstaand of in groep) betreft, gelieve de implementatie van de variatie binnen de 6 maanden te starten indien u binnen '29-02-2024 + 44/74/104/224 (*) kalenderdagen' vanwege het FAGG geen opmerkingen ontvangt. Wanneer u commentaren ontvangt, dan heeft u 30 kalenderdagen om de antwoordenvia CESP in te dienen . Indien u na dertig kalenderdagen volgend op de datum van indiening van de antwoorden geen negatief advies heeft ontvangen dan mag u de variatie implementeren indien het gaat om een alleenstaande nationale variatie type IB, of wanneer de hoogst gerangschikte variatie binnen de variatiegroep een type IB variatie is. Indien de hoogst gerangschikte variatie binnen de groep een type II variatie of een line-extension is, dan mag de startdatum van de afsluitfase (die u later via e-mail wordt meegedeeld) als

	startdatum van de implementatieperiode van de nationale type IB variatie beschouwd worden.
Opgelet: Bovenstaande antwoordtermijnen zijn enkel geldig (1) in geval de ingediende nationale type IB variatie is opgenomen in de Commissie Classificatie Guideline of (2) in geval de applicant het artikel 5 van de verordening 1234/2008 (**) heeft ingeroepen en de wijziging als type IB variatie werd geclassificeerd. Indien dit niet het geval is, en de ingediende nationale type IB variatie beschouwd wordt als een 'onvoorziene type IB variatie', dan behoudt het FAGG het recht het advies van de CMDh in te winnen.	
(*) - De antwoordtermijn van het FAGG zal 30 kalenderdagen bedragen voor annual reportings en/of variatiegroepen die enkel type IA variaties bevatten. - De antwoordtermijn van het FAGG zal 44 kalenderdagen bedragen voor variatiegroepen die als hoogst gerangschikte variatie een type IB variatie (30 dagen timetable) bevatten. De extra 14 dagen in de antwoordtermijn voorzien, dekken de validatieperiode. - De antwoordtermijn van het FAGG zal 44, 74 of 104 kalenderdagen bedragen voor variatiegroepen die als hoogst gerangschikte variatie een type II variatie bevatten, afhankelijk van de timetable (30, 60 of 90 dagen) van de type II variatie binnen de ingediende variatiegroep. De extra 14 dagen in de antwoordtermijn voorzien, dekken de validatieperiode. - De antwoordtermijn van het FAGG zal 104 kalenderdagen bedragen indien de variatiegroep als hoogst gerangschikte variatie een MRP line-extension (90 dagen timetable) bevat en 224 kalenderdagen wanneer de variatiegroep als hoogst gerangschikte variatie een DCP line-extension (210 dagen timetable) bevat. De extra 14 dagen in de antwoordtermijn voorzien, dekken de validatieperiode. (**) Artikel 5 van Verordening 1234/2008 betreft het inwinnen van het advies van de coördinatiegroep in geval van onduidelijkheid bij de classificatie van een variatie.	
MRP type IA/IB-variatie	Als uw dossier een wederzijdse erkenningsprocedure, variatie IA/IB (alleenstaand of in groep), betreft waarvoor België CMS is, gelieve de datum van ontvangst van de goedkeuring van de RMS als startdatum van de implementatieperiode te beschouwen in het geval van een type IB variatie. Gelieve de implementatie van de type IA variatie onmiddellijk te stoppen na ontvangst van het negatief advies van de RMS.
MRP type II variatie	Als uw dossier een wederzijdse erkenningsprocedure, type II (alleenstaand of in groep), betreft waarvoor België CMS is, gelieve de datum van ontvangst van de goedkeuring van de RMS + 30 kalenderdagen als startdatum van de implementatieperiode te beschouwen.
Het is belangrijk te noteren dat de implementatie van de hierboven vermelde variaties op basis van deze mail enkel geldig is in het geval de goedgekeurde wijziging geen bijkomende vergunning voor het in de handel brengen (VHB) vereist. In het geval een bijkomende VHB vereist is, dient u te wachten op de ontvangst van	

deze VHB alvorens de goedgekeurde wijziging te implementeren.	
Parallel Import	Indien uw dossier een Parallel Import dossier betreft dient u steeds te wachten op de ontvangst van een nieuwe parallel import vergunning. Zowel bij een nieuwe aanvraag, een hernieuwing als een variatie dient u op het goedgekeurde document te wachten alvorens de wijziging te implementeren.

De vergunninghouder kan een kopie van deze automatische mail voegen aan de VHB bij de indiening van een dossier bij Economische zaken en bij het RIZIV wanneer hij in zijn recht is om de variatie te implementeren. Hiervoor verklaart de vergunninghouder op zijn eer geen bemerking te hebben ontvangen van het FAGG.

Vriendelijke groeten,

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Contactgegevens:

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

<https://www.fagg-afmps.be>

Dit is een automatisch gegenereerd bericht. Gelieve niet te antwoorden op deze e-mail.

Disclaimer:

Deze e-mail kan vertrouwelijke informatie bevatten die uitsluitend bestemd is voor de ontvanger.

Breng de afzender onmiddellijk op de hoogte als u deze e-mail per ongeluk hebt ontvangen.

Als u niet de beoogde ontvanger bent, gebruik deze e-mail dan niet en verwijder hem uit uw systeem.

Alleen de afzender is verantwoordelijk voor de inhoud van deze e-mail.

De afzender is niet aansprakelijk voor wijzigingen in zijn bericht.

Cher demandeur,

Nous confirmons par la présente que nous avons reçu en bonne et due forme le dossier présentant les caractéristiques suivantes :

Date d'entrée : 29-02-2024

Dossier ID : 403446

Nom du médicament :

Type de procédure : NP

Type de rôle : National

Type de dossier : ASMF

Numéro du processus : ASMF-Cyclophosphamide Monohydrate-Anhui Poly Pharm. Co., Ltd.-CN

Sujet du dossier ou classification des variations : Original submission

La validation technique et du contenu du dossier est en cours. Nous vous contacterons en cas de problème lors de la validation.

Si votre dossier concerne une variation, veuillez consulter le tableau ci-dessous pour sa mise en application. Pour tout autre type de fichier, vous recevrez une confirmation automatique par e-mail dès que l'évaluation du dossier

commencera.

Variation Nationale type IA-administrative	Si votre dossier concerne une variation administrative ou une variation de procédure nationale de type IA (individuelle ou en groupe), veuillez arrêter immédiatement l'implémentation de la variation si vous recevez un avis négatif de l'AFMPS dans un délai de 29-02-2024 + 30/44/74/104/224(*) jours calendrier'.
Variation Nationale type IB	Si votre dossier concerne une procédure nationale, variation de type IB (individuelle ou collective), veuillez commencer la mise en œuvre de la variation dans les 6 mois si vous ne recevez pas de commentaires de l'AFMPS dans un délai de 29-02-2024 + 44/74/104/224 (*) jours calendrier'. Lorsque vous recevez des commentaires, vous disposez de 30 jours calendrier pour soumettre la réponse via le CESP . Si vous ne recevez pas d'avis négatif après 30 jours calendrier suivant la date de soumission des réponses, vous pouvez implémenter la variation si elle concerne une seule variation nationale de type IB, ou lorsque la variation classée la plus élevée au sein du groupe de variations est une variation de type IB. Si la variation classée la plus élevée au sein du groupe est une variation de type II ou une extension de ligne, alors la date de début de la phase de clôture (qui vous sera notifiée ultérieurement par e-mail) peut être considérée comme la date de début de la période d'implémentation de la variation nationale de type IB.
Remarque : les délais mentionnés ci-dessus ne sont valables que dans les cas suivants (1) si la variation nationale de type IB soumise est incluse dans la ligne directrice de classification de la Commission. ou (2) dans le cas où le demandeur a invoqué l'article 5 du règlement 1234/2008 (**) et que le changement a été classé comme une variation de type IB. Si ce n'est pas le cas et que la variation nationale de type IB soumise est considérée comme une ' variation de type IB imprévue ', l'AFMPS se réserve le droit de demander l'avis du CMDh.	
(*) - Le délai de réponse de l'AFMPS sera de 30 jours calendrier pour les rapports annuels et/ou les groupes de variations ne contenant que des variations de type IA. - Le délai de réponse de l'AFMPS sera de 44 jours calendaires pour les groupes de variations contenant comme variation classée la plus élevée une variation de type IB (calendrier de 30 jours). Les 14 jours supplémentaires dans le délai de réponse couvrent la période de validation. - Le temps de réponse de l'AFMPS sera de 44, 74 ou 104 jours calendrier pour les groupes de variations contenant une variation de type II comme variation classée la plus élevée, en fonction du calendrier (30, 60 ou 90 jours) de la variation de type II au sein du groupe de variations soumis. Les 14 jours supplémentaires de la période de réponse couvrent la période de validation. - Le temps de réponse de l'AFMPS sera de 104 jours calendrier lorsque le groupe de variation contient une extension de ligne MRP (calendrier de 90 jours) comme variation classée la plus élevée et de 224 jours calendrier lorsque le groupe de variation contient une extension de ligne DCP (calendrier de 210 jours) comme variation classée la plus élevée. Les 14 jours supplémentaires prévus dans le délai de réponse couvrent la	

période de validation. (**) L'article 5 du règlement 1234/2008 concerne la prise d'avis du groupe de coordination en cas d'ambiguïté dans la classification d'une variation.	
Variation MRP type IA/IB	Si votre dossier concerne une procédure de reconnaissance mutuelle, variation IA/IB (simple ou en groupe), pour laquelle la Belgique est CMS, veuillez considérer la date de réception de l'approbation du RMS comme date de début de la période d'implémentation dans le cas d'une variation de type IB. Veuillez arrêter l'implémentation de la variation de type IA dès réception de l'avis négatif du RMS.
Variation MRP type II	Si votre dossier concerne une procédure de reconnaissance mutuelle, type II (individuelle ou collective), pour laquelle la Belgique est CMS, veuillez considérer la date de réception de l'approbation du RMS + 30 jours calendaires comme la date de début de la période d'implémentation.
Il est important de noter que l'implémentation des variations énumérées ci-dessus sur la base de ce courriel n'est valable que dans le cas où la variation approuvée ne nécessite pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) supplémentaire. Si une AMM supplémentaire est nécessaire, vous devez attendre la réception de cette AMM avant de mettre en œuvre la variation approuvée.	
Importation Parallèle	Si votre dossier concerne un dossier d'importation parallèle, vous devez toujours attendre la réception d'une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché d'importation parallèle. Qu'il s'agisse d'une nouvelle demande, d'un renouvellement ou d'une variation, vous devez attendre le document approuvé avant d'implémenter le changement.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut joindre une copie de ce courriel automatique à l'AMM lorsqu'il soumet un dossier aux Affaires économiques ou à l'INAMI lorsqu'il est autorisé à implémenter la variation. A cet effet, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare sur l'honneur qu'il n'a pas reçu de remarque de l'AFMPS.

Cordialement,

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Données de contact:

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

<https://www.fagg-afmps.be>

Il s'agit d'un message généré automatiquement. Veuillez ne pas répondre à cet e-mail.

Avis de non-responsabilité :

Cet e-mail peut contenir des informations confidentielles qui sont destinées uniquement au destinataire.

Veuillez informer immédiatement l'expéditeur si vous avez reçu cet e-mail par erreur.

Si vous n'êtes pas le destinataire, n'utilisez pas cet e-mail et supprimez-le de votre système.

Seul l'expéditeur est responsable du contenu de cet e-mail.
L'expéditeur ne peut être tenu responsable des modifications apportées à son message.

Dear applicant,

We hereby confirm that we have received the file with the following characteristics in good order:

Entry date: 29-02-2024
Dossier ID: 403446
Medicinal product name:
Procedure type: NP
Procedure role: National
Dossier type: ASMF
Procedure number: ASMF-Cyclophosphamide Monohydrate-Anhui Poly Pharm. Co., Ltd.-CN
Dossier subject or variation classification: Original submission

The technical and content validation of the file is started. We will contact you should any problems arise during validation.

If your dossier concerns a variation, please consult the table below for its implementation. For any other type of dossier, you will receive an automatic confirmation by e-mail as soon as the evaluation of the dossier starts.

Administrative National type IA-variation	If your dossier concerns an administrative variation or a national procedure variation type IA (single or group), please stop implementing the variation immediately if you receive a negative advice from the FAMHP within '29-02-2024 + 30/44/74/104/224(*) calendar days'.
National type IB-variation	If your dossier concerns a national procedure, variation type IB (single or group), please start implementing the variation within 6 months if you do not receive any comments from the FAMHP within '29-02-2024 + 44/74/104/224 (*) calendar days'. When you receive comments, you have 30 calendar days to submit the response via CESP. If you do not receive a negative opinion after 30 calendar days following the date of submission of the answers, you may implement the variation if it concerns a single national variation type IB, or when the highest ranked variation within the variation group is a type IB variation. If the highest ranked variation within the group is a type II variation or a line extension, then the start date of the closing phase (which will be communicated to you later via e-mail) may be considered as the start date of the implementation period of the national type IB variation.
Please note: The above response times are only valid (1) in case the submitted national Type IB variation is included in the Commission Classification Guideline or (2) in case the applicant has invoked Article 5 of the Regulation 1234/2008 (**) and the variation was classified as a Type IB variation. If this is not the case, and the submitted national Type IB variation is considered an 'unforeseen Type IB variation', the FAMHP reserves the right to seek advice from the CMDh.	

(*)

- The FAMHP response time will be 30 calendar days for annual reports and/or variation groups containing only type IA variations.

- The FAMHP response time will be 44 calendar days for variation groups whose highest ranked variation is a type IB variation (30 days timetable). The additional 14 days in the response time cover the validation period.

- The FAMHP response time shall be 44, 74 or 104 calendar days for variation groups containing a type II variation as the highest ranked variation, depending on the timetable (30, 60 or 90 days) of the type II variation within the submitted variation group. The additional 14 days in the response period cover the validation period.

- The FAMHP response time will be 104 calendar days if the highest ranked variation group contains an MRP line extension (90 days timetable) and 224 calendar days if the highest ranked variation group contains a DCP line extension (210 days timetable). The additional 14 days provided in the response time shall cover the validation period.

(**) Article 5 of Regulation 1234/2008 concerns seeking the advice of the coordination group in case of ambiguity in the classification of a variation.

MRP type IA/IB-variation	If your dossier concerns a mutual recognition procedure, variation IA/IB (single or in group), for which Belgium is CMS, please consider the date of receipt of the RMS approval as start date of the implementation period in case of a type IB variation. Please stop implementation of the type IA variation immediately upon receipt of the negative opinion of the RMS.
MRP type II variation	If your dossier concerns a mutual recognition procedure, type II (single or group), for which Belgium is CMS, please consider the date of receipt of the RMS approval + 30 calendar days as the start date of the implementation period.
It is important to note that the implementation of the above variations based on this mail is only valid in case the approved variation does not require an additional Marketing Authorisation (MA). In case an additional MA is required, you should wait for receipt of this MA before implementing the approved variation.	
Parallel Import	If your dossier concerns a Parallel Import dossier, you must always wait for the receipt of a new Parallel Import Marketing Authorisation. In case of a new application, a renewal or a variation, you must wait for the approved document before implementing the change.

The marketing authorisation holder may attach a copy of this automatic mail to the MA when submitting a dossier to Economic Affairs and to the RIZIV/INAMI when he is entitled to implement the variation. For this, the marketing authorisation holder declares in his honour that he has not received any remark from the FAMHP.

Kind regards,

Federal Agency for Medicines and Health Products.

Contact information:

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSELS

<https://www.fagg-afmps.be>

This is an automatically generated message. Please do not reply to this e-mail.

Disclaimer:

This e-mail may contain confidential information that is intended solely for the recipient.

Please notify the sender immediately if you have received this e-mail by mistake.

If you are not the intended recipient, do not use this e-mail and delete it from your system.

Only the sender is responsible for the contents of this e-mail.

The sender cannot accept liability for any changes to his message
