

## 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 :

<b>Nom commercial</b> : <i>Trade name</i> :	
<b>Dénomination internationale / nom dans la Ph. Eur. / nom usuel</b> <i>International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name</i>	
<b>Nom et adresse du titulaire de l'AMM :</b> <i>Name and address of marketing authorisation holder:</i>	
<b>Nom et adresse du fabricant si différent:</b> <i>Name and address of manufacturer, if different:</i>	
<b>Numéro d'autorisation de mise sur le marché / état membre :</b> <i>Marketing authorisation number (Member State / EC) issued by:</i>	
<b>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) :</b> <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>	
<b>Numéro de lot de diluant (le cas échéant)</b> : <i>Batch number of diluent (where appropriate):</i>	
<b>Type de contenant:</b> <i>Type of container:</i>	
<b>Nombre total de contenants dans ce lot<sup>1</sup>:</b> <i>Total number of containers in this batch<sup>1</sup>:</i>	
<b>Nombre de doses/volume par contenant</b> : <i>Number of doses/volume per container:</i>	
<b>Date de début de la période de validité:</b> <i>Date of start of period of validity:</i> <b>Durée de vie:</b> <i>Shelf life:</i> <b>Date de péremption:</b> <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)
- Test sur souris (fournir la justification pour la réalisation de ce test)

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Nom, qualité et signature.

<sup>1</sup> Si plusieurs volumes existent, préciser :  
*If different fillings exist, please indicate*