

**NOTE A LA FIRME**

**DNA Vision**  
Avenue G. Lemaître 25  
6041 Gosselies

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT

Karin Froidbise

TÉL.

02/ 524 82 60

FAX

02/524 80 01

E-MAIL

Karin.froidbise@afmps.be

**OBJET** Article 15 § 4 de la loi des médicaments du 25 mars 1964.

**DNA Vision**  
**P\_D/NF/KFR/2009/001**

Siège social, administratif et lieux d'exploitation:	Avenue Georges Lemaître, 25 6041 Gosselies
Représentant légal :	Monsieur Jean-Pol Detiffe

Dans le cadre de l'application de l'Arrêté Royal du 22/09/1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments, Monsieur Jean-Pol Detiffe, Administrateur délégué, a introduit au nom de la firme DNA Vision, une demande d'agrément. Cette demande concernait l'analyse de médicaments dans le domaine biopharmaceutique.

En date du 5 décembre 2007 et du 3 juillet 2008, Karin Froidbise, pharmacien inspecteur, accompagnée de Aurélie Poll, pharmacien inspecteur stagiaire auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et de Mathias Janssen, responsable vaccins viraux vivants à l'Institut Scientifique de Santé Publique, se sont rendus sur place et ont réalisé l'enquête prévue à l'article 1<sup>er</sup> de l'AR du 22/09/1966 relatif aux conditions et modalités de reconnaissance des laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments.

Les conclusions de leur enquête sont reprises dans les rapports INGRO/RAP/KFR/2007/007 et INGRO/RAP/KFR/2008/001 qui vous ont déjà été transmis.

Des documents complémentaires ont été introduits :

- Manuel de qualité en date du 9/07/2007
- Planning d'actions correctives en date du 16/09/2008 et complément d'information



Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé

relatif aux actions correctives en date du 13/11/2008  
et jugés satisfaisants (cfr annexes).

Au vu de ces constatations et sous réserve du respect du planning d'actions correctives  
mentionnées ci-dessus, je vous informe que j'ai l'intention d'accorder :

- L'agrément du laboratoire DNA Vision pour les locaux situés avenue Georges  
Lemaître, 25 à 6041 Gosselies et ceci dans le domaine des analyses de type  
biopharmaceutique telles que le séquençage et la PCR.

Xavier De Cuyper  
Administrateur Général