



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN EURECO-PHARMA B.V., TE RIDDERKERK, VERLEEND PER
04 OKTOBER 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 09 AUGUSTUS 2023

MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF EURECO-PHARMA B.V., AT RIDDERKERK, GRANTED ON 4 OCTOBER 2010, MOST
RECENTLY CHANGED ON 9 AUGUST 2023

1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER

4962 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

NAME, LOCATION AND NUMBER OF REGISTRATION OF CHAMBER OF COMMERCE OF AUTHORISATION HOLDER

Eureco-Pharma B.V., RIDDERKERK, 24263138

3. LOCATIE(S) / ADDRESS(ES) OF MANUFACTURING SITE(S)

RIDDERKERK

Boelewerf 2 2987 VD, RIDDERKERK
OMS ID: LOC-100019133

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Boelewerf 2 2987 VD, RIDDERKERK
OMS ID: LOC-100019133

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen / Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)

6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING / LEGAL BASIS OF AUTHORISATION

Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet / Article 18, Paragraph 1, of the Dutch Medicines Act

7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING / ANNEXES ATTACHED TO THE AUTHORISATION

Bijlage 1, deel 1: Bereidingshandelingen met geneesmiddelen

Annex 1 Part 1: Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)

Bijlage 5: Qualified Person(s)

Annex 5: Qualified Person(s)

8. ONDERTEKENING / SIGNATURE

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd Farmatec

On behalf of the Minister for Health, Welfare and Sport,

Manager Farmatec

Dr. M.J. van de Velde
Dhr. M.J. van de Velde

9. DATUM / DATE

09 augustus 2023 / 9 August 2023

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 4962 F***SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 4962 F*Adres van de locatie / *Address of the site*

Boelewerf 2 2987 VD, RIDDERKERK

GENEESMIDDELEN*Human Medicinal Products***TOEGESTANE HANDELINGEN***AUTHORISED OPERATIONS***BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1)***Manufacturing operations (According to part 1)***BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN***ANNEX 1 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS***1.1 STERIELE PRODUCTEN***STERILE PRODUCTS***1.1.3 Vrijgifte***Batch certification***1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN***NON-STERILE PRODUCTS***1.2.2 Vrijgifte***Batch certification***1.5 VERPAKKEN***PACKAGING***1.5.2 Secundair verpakken***Secondary packing***Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen:**

Uitsluitend secundair verpakken van steriele en niet-steriele geneesmiddelen en vrijgifte

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:*Only secondary packing of sterile and non-sterile products and batch release*



BIJLAGE 5 - QUALIFIED PERSON(S)

ANNEX 5 - QUALIFIED PERSON(S)

Mevrouw M.A. Ali

De heer C. Hoogendoorn

De heer B. van Rijn van Alkemade

