



> 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*

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

