



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN EURECO-PHARMA B.V., TE RIDDERKERK, VERLEEND PER  
4 OKTOBER 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 24 APRIL 2024

MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF EURECO-PHARMA B.V., AT RIDDERKERK, GRANTED ON 4 OCTOBER 2010, MOST  
RECENTLY CHANGED ON 24 APRIL 2024

1. REGISTRENUMMER / 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 voor Medische Zorg,  
namens deze,  
Afdelingshoofd Farmatec

On behalf of the Minister for Medical Care,  
Manager Farmatec

9. DATUM / DATE

24 april 2024 / 24 April 2024



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)*

De heer K. Akçay

Mevrouw M.A. Ali

De heer C. Hoogendoorn

