



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN STICHTING APOTHEEK DER HAARLEMSE ZIEKENHUIZEN, TE HAARLEM, VERLEEND PER 04 MAART 2008, LAATST GEWIJZIGD OP 08 SEPTEMBER 2021
MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF STICHTING APOTHEEK DER HAARLEMSE ZIEKENHUIZEN, AT HAARLEM, GRANTED ON 4 MARCH 2008, MOST RECENTLY CHANGED ON 8 SEPTEMBER 2021

1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER

108993 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

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

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen, HAARLEM, 41222233

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

HAARLEM Boerhaavelaan 24 2035 RC, HAARLEM

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Boerhaavelaan 24 2035 RC, HAARLEM

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek / Manufacturing Operations of Investigational 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 2, deel 1: Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek
Annex 2 Part 1: Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products

Bijlage 5: Qualified Person(s)
Annex 5: Qualified Person(s)

8. ONDERTEKENING / SIGNATURE

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
Afdelingshoofd Farmatec

On behalf of the state Secretary for Health, Welfare en Sport,
Manager Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

9. DATUM / DATE

08 september 2021 / 8 September 2021



OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 108993 F

SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 108993 F

Adres van de locatie / Address of the site

Boerhaavelaan 24 2035 RC, HAARLEM

GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

Human Investigational Medicinal Products

TOEGESTANE HANDELINGEN

AUTHORISED OPERATIONS

BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1)

Manufacturing operations (According to part 1)

BIJLAGE 2 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

ANNEX 2 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1 STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK

STERILE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)

Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen

Small volume liquids

1.1.1.6 Andere aseptisch vervaardigde producten, namelijk

Other aseptically prepared products

oogdruppels/ eye drops

1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende toedieningsvormen)

Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen

Small volume liquids

1.1.2.5 Andere terminaal gesteriliseerde producten, namelijk

Other terminally sterilised prepared products

oogdruppels/ eye drops

1.1.3 Vrijgifte

Batch certification

1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK

NON-STERILE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)

Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Harde capsules

Capsules, hard shell

1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik

Liquids for external use

1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik





Liquids for internal use

1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen

Semi-solids

1.2.1.12 Zetpillen

Suppositories

1.2.2 Vrijgifte

Batch certification

1.5 VERPAKKEN VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

PACKAGING OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.5.1 Primair verpakken

Primary packing

1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen

Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tabletten

Tablets

1.5.2 Secundair verpakken

Secondary packing

1.6 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

QUALITY CONTROL TESTING

1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole

Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiologisch: anders

Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch / fysisch

Chemical/Physical

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

-

BIJLAGE 5 - QUALIFIED PERSON(S)

ANNEX 5 - QUALIFIED PERSON(S)

Mevrouw I.J. Mulder

Mevrouw E.A. Wouden

