



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Medcor Pharmaceuticals B.V.
De heer
Artemisweg 232
8239 DE LELYSTAD

Datum 15 februari 2018
Betreft Wijziging farmaceutisch toezicht
Registernummer 4545 G
Aanvraagnummer 20677

Geachte heer ,

Hierbij bevestig ik de ontvangst van uw aanvraag tot wijziging van de groothandelsvergunning van Medcor Pharmaceuticals B.V. met registernummer 4545 G van 14 februari 2018.

Uw verzoek betreft het toevoegen van de heer en mevrouw als gekwalificeerde personen aan de groothandelsvergunning.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij de groothandelsvergunning met registernummer 4545 G is gewijzigd. Op deze vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Financiën

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw groothandelsvergunning dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raad ik u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren - Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

F 070 340 74 26
www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij
mw. J.C. Slijpen
070 - 340 5632

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-20677

Bijlagen
1

Uw brief
14 februari 2018

Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.



Wijzigingen

Het is niet toegestaan om zonder toestemming wijzigingen aan te brengen in de zaken waarvoor aan u een vergunning is verleend. Dit vloeit voort uit artikel 35, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Mocht u een wijziging willen doorvoeren dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw vergunning indienen. Pas als ik uw desbetreffende aanvraag heb gehonoreerd, mag u de voorgenomen wijziging doorvoeren. U kunt wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-20677

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Op deze aanvraag was nummer 20677 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden.

De minister voor Medische Zorg,
namens deze,

Dhr.



Bezwaarclausule

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-20677

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:
Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

GROOTHANDELSVERGUNNING VAN MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V., TE LELYSTAD,
VERLEEND OP 11 JANUARI 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 15 FEBRUARI 2018

1. REGISTRNUMMER

4545 G

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

Medcor Pharmaceuticals B.V. te LELYSTAD, 39072043

3. ADRES VERGUNNINGHOUDER

Artemisweg 232 8239 DE te LELYSTAD

4. LOCATIES

LELYSTAD Artemisweg 232 8239 DE te LELYSTAD

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING

Het drijven van een groothandel

6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING

Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet

7. ONDERTEKENING

De minister voor Medische Zorg,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

8. DATUM

15 februari 2018

9. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING

Bijlage 1: Groothandelsactiviteiten

Bijlage 3: Gekwalificeerde personen

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 4545 G**

Adres van de locatie:

Artemisweg 232 8239 DE te LELYSTAD

BIJLAGE 1: GROOTHANDELSACTIVITEITEN

		Ja	Nee
1	GENEESMIDDELEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>1.1 Met een handelsvergunning in een of meer EER-lidstaten</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	TOEGESTANE GROOTHANDELSACTIVITEITEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.1 Aanschaffen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.2 In voorraad hebben</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.3 Afleveren</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.4 Uitvoeren</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>2.5 Andere activiteiten, namelijk: Contract Wholesale Distributor</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	GENEESMIDDELEN MET AANVULLENDE EISEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.1 Producten in de zin van artikel 83 van Richtlijn 2001/83/EG</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.1.2 Uit bloed bereide geneesmiddelen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.1.3 Immunologische geneesmiddelen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>3.3 Temperatuurgevoelige producten</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

-

BIJLAGE 3: GEKWALIFICEERDE PERSONEN

Mevrouw

De heer

De heer

Mevrouw

