



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Medcor Pharmaceuticals B.V.
De heer R.B.H. Jelsma, apotheker
Ketelmeerstraat 140-144
8226 JX LELYSTAD

Datum 8 november 2010
Betreft Honorering van aanvraag
Registernummer 4491 F
Aanvraagnummers 10394/10733

Geachte heer Jelsma,

Aan Medcor Pharmaceuticals B.V. te Lelystad is een fabrikantenvergunning met registernummer 4491 F verleend. U heeft mij twee brieven gestuurd:

- uw brief van 29 januari 2010 waarin u onder andere uw adreswijziging doorgeeft;
- uw brief van 9 augustus 2010 waarin u verzoekt Dr. Fisher Farma B.V. toe te voegen als loonfabrikant.

Uw brief van 9 augustus 2010 heb ik met verzoek om advies verzonden naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

IGZ heeft mij bij brief van 20 augustus 2010 (kenmerk: 2010-259457/PR8/HM/DvC), die ik heb ontvangen op 23 augustus 2010, geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de door u opgegeven loonfabrikant aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij uw, fabrikantenvergunning met registernummer 4491 F wordt gewijzigd. Op deze vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Deze vergunning strekt tot de handelingen bereiden en doen bereiden van geneesmiddelen. Op grond van artikel 18, derde lid, eerste volzin, Gnw mag u deze geneesmiddelen tevens afleveren en uitvoeren.

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 26, 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.

Unit Farmatec-BMC

Bezoekadres:
Wijnhaven 16
2511 GA Den Haag

T 070 340 75 00
F 070 340 74 26
www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij
mw. W.M.C. Robijn
070 - 340 6732

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-10773

Bijlagen
1

Uw brief
29 januari 2010

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.



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 fabrikantenvergunning 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.

Ons kenmerk

Farmatec-BMC/JZ-10773

Bezwaarclausule

U danwel een andere belanghebbende kan tegen dit besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. Deze termijn begint op de dag na die waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift moet worden ondertekend door de indiener en ten minste de volgende gegevens bevatten:

- de naam en het adres van de indiener;
- de dagtekening;
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het briefkenmerk en de datum, of een kopie van het besluit;
- de gronden van het bezwaar.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de desbetreffende werkgebieden van IGZ.

Op deze aanvraag waren de aanvraagnummers 10394 en 10773 van toepassing. Ik verzoek u deze nummers bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
de unit Farmatec-BMC

mw. mr A.J. Hennis
plv. unithoofd



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN MEDCOR PHARMACEUTICALS B.V., TE LELYSTAD, VERLEEND OP 11 JANUARI 2010, LAATST GEWIJZIGD OP 8 NOVEMBER 2010

1. REGISTERNUMMER

4491 F

2. NAAM EN PLAATS VERGUNNINGHOUDER

Medcor Pharmaceuticals B.V. te LELYSTAD

3. LOCATIES

LELYSTAD

Ketelmeerstraat 140-144 8226 JX te LELYSTAD

4. ADRES VERGUNNINGHOUDER

Ketelmeerstraat 140-144

8226 JX te LELYSTAD

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING

Bereiding van gewone geneesmiddelen

6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING

Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet

7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING

Bijlage 1, deel 1: Bereiding van gewone geneesmiddelen
Bijlage 1, deel 2: Invoer van gewone geneesmiddelen
Bijlage 2, deel 1: Bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek
Bijlage 2, deel 2: Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek
Bijlage 3: Loonfabrikanten
Bijlage 4: QP's

8. ONDERTEKENING

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
de unit Farmatec-BMC

mw. mr A.J. Hennis
plv. unithoofd



OMVANG VAN DE VERGUNNING

Naam en adres van de site: LELYSTAD op Ketelmeerstraat 140-144 8226 JX te LELYSTAD

☒	HUMANE GENEESMIDDELEN
☐	GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

TOEGESTANE HANDELINGEN

☒	BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1)
☐	INVOERHANDELINGEN (CONFORM DEEL 2)

DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN

- toegestane bereidingshandelingen omvatten gehele en gedeeltelijke bereiding (inclusief diverse processen van uitsplitsen, verpakken en presentatie), batchvrijgifte en -certificering, invoer, opslag en aflevering van gespecificeerde toedieningsvormen, tenzij anders vermeld;

- het uitvoeren van tests ten behoeve van kwaliteitscontrole en/of vrijgifte- en batchcertificeringsactiviteiten zonder bereidingshandeling moeten eveneens worden vermeld onder de relevante kopjes;

- als het bedrijf zich bezighoudt met de bereiding van producten met speciale eisen, zoals radiofarmaceutica, of producten die penicilline, sulfonamides, cytotoxica, cefalosporinen, substanties met hormonale activiteit of andere mogelijk gevaarlijke actieve ingrediënten, bevatten moet dit onder het relevante producttype en toedieningsvorm worden vermeld.

	Ja	Nee
1.1 STERIELE PRODUCTEN	☐	☒
1.1.1 Aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)	☐	☒
1.1.1.1 Grootvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.1.2 Gevriesdroogde toedieningsvormen	☐	☒
1.1.1.3 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.1.5 Vaste toedieningsvormen en implantaten	☐	☒
1.1.1.6 Andere aseptisch bereide producten, namelijk:	☐	☒
1.1.2 Achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)	☐	☒
1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.2.2 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten	☐	☒
1.1.2.5 Andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	☐	☒
1.1.3 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	☐	☒
1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN	☐	☒
1.2.1 Niet-steriele producten (lijst van toedieningsvormen)	☐	☒





1.2.1.1	Harde capsules	☐	☒
1.2.1.2	Zachte capsules	☐	☒
1.2.1.3	Kauwgom	☐	☒
1.2.1.4	Geïmpregneerde matrices	☐	☒
1.2.1.5	Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☐	☒
1.2.1.6	Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☐	☒
1.2.1.7	Medische gassen	☐	☒
1.2.1.8	Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.9	Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.10	Radionucleïde generatoren	☐	☒
1.2.1.11	Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.12	Zetpillen	☐	☒
1.2.1.13	Tabletten	☐	☒
1.2.1.14	Transdermale pleisters	☐	☒
1.2.1.15	Intraruminale hulpmiddelen	☐	☒
1.2.1.16	Veterinaire premixen	☐	☒
1.2.1.17	Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
1.2.2	<i>Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)</i>	☐	☒
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN	☐	☒
1.3.1	<i>Biologische geneesmiddelen</i>	☐	☒
1.3.1.1	Bloedproducten	☐	☒
1.3.1.2	Immunologische producten	☐	☒
1.3.1.3	Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.1.4	Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.1.5	Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.1.6	Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.1.7	Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
1.3.2	<i>Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden; lijst van producttypes)</i>	☐	☒
1.3.2.1	Bloedproducten	☐	☒
1.3.2.2	Immunologische producten	☐	☒
1.3.2.3	Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.2.4	Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.2.5	Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.2.6	Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.2.7	Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
1.4	ANDERE PRODUCTEN OF BEREIDINGSACTIVITEITEN (ELKE ANDERE RELEVANTE BEREIDINGSACTIVITEIT/PRODUCTTYPE WAAROP HET BOVENSTAANDE NIET VAN TOEPASSING IS, ZOALS STERILISATIE VAN WERKZAME BESTANDDELEN,	☐	☒





	BIOLOGISCHE WERKZAME BESTANDDELEN, MEDISCHE GASSEN, HOMEOPATHISCHE OF KRUIDENPRODUCTEN, TOTALE OF BULKBEREIDINGEN, ENZOVOORTS)		
	1.4.1 Bereiding van:	☐	☒
	1.4.1.1 Kruidengeneesmiddelen	☐	☒
	1.4.1.2 Homeopathische geneesmiddelen	☐	☒
	1.4.1.3 Biologische werkzame bestanddelen	☐	☒
	1.4.1.4 Andere, namelijk:	☐	☒
	1.4.2 Sterilisatie van actieve grondstof/hulpstoffen/eindproduct:	☐	☒
	1.4.2.1 Filtratie	☐	☒
	1.4.2.2 Droge hitte	☐	☒
	1.4.2.3 Stoom	☐	☒
	1.4.2.4 Chemisch	☐	☒
	1.4.2.5 Gammastraling	☐	☒
	1.4.2.6 Elektronenbestraling	☐	☒
	1.4.3 Andere, namelijk:	☐	☒
1.5	ALLEEN VERPAKKEN	☒	☐
	1.5.1 Primaire verpakking	☒	☐
	1.5.1.1 Harde capsules	☒	☐
	1.5.1.2 Zachte capsules	☒	☐
	1.5.1.3 Kauwgom	☐	☒
	1.5.1.4 Geïmpregneerde matrices	☐	☒
	1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☒	☐
	1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☒	☐
	1.5.1.7 Medische gassen	☐	☒
	1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
	1.5.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.12 Zetpillen	☐	☒
	1.5.1.13 Tabletten	☒	☐
	1.5.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
	1.5.1.15 Intraruminale hulpmiddelen	☐	☒
	1.5.1.16 Veterinaire premixen	☐	☒
	1.5.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
	1.5.2 Secundaire verpakkingen	☒	☐
1.6	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE	☐	☒
	1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	☐	☒
	1.6.2 Microbiologisch: anders	☐	☒





1.6.3 Chemisch/fysisch

☐☒

1.6.4 Biologisch

☐☒

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

.....

.....



**DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN**

- toegestane invoeractiviteiten zonder bereidingsactiviteit;
- toegestane invoeractiviteiten omvatten opslag en aflevering tenzij anders vermeld.

		Ja	Nee
2.1	KWALITEITSCONTROLETTESTS VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	☐	☒
	2.1.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	☐	☒
	2.1.2 Microbiologisch: anders	☐	☒
	2.1.3 Chemisch/fysisch	☐	☒
	2.1.4 Biologisch	☐	☒
2.2	BATCHCERTIFICERING VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	☐	☒
	2.2.1 Steriele producten	☐	☒
	2.2.1.1 Aseptisch bereid	☐	☒
	2.2.1.2 Achteraf gesteriliseerd	☐	☒
	2.2.2 Niet-steriele producten	☐	☒
	2.2.3 Biologische geneesmiddelen	☐	☒
	2.2.3.1 Bloedproducten	☐	☒
	2.2.3.2 Immunologische producten	☐	☒
	2.2.3.3 Celtherapieproducten	☐	☒
	2.2.3.4 Gentherapieproducten	☐	☒
	2.2.3.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
	2.2.3.6 Humaan of dierlijk geëxtraheerde producten	☐	☒
	2.2.3.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
	2.2.4 Andere invoeractiviteiten (elke andere relevante	☐	☒
	2.2.4.1 Radiofarmaceutica	☐	☒
	2.2.4.2 Medische gassen	☐	☒
	2.2.4.3 Kruidengeneesmiddelen	☐	☒
	2.2.4.4 Homeopathische geneesmiddelen	☐	☒
	2.2.4.5 Bereiding van biologisch actief uitgangsmateriaal	☐	☒
	2.2.4.6 Andere, namelijk:	☐	☒

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

.....
.....





DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

- toegestane bereidingshandelingen omvatten gehele en gedeeltelijke bereiding (inclusief diverse processen van uitsplitsen, verpakken en presentatie), batchvrijgifte en -certificering, invoer, opslag en aflevering van gespecificeerde toedieningsvormen, tenzij anders vermeld;
- het uitvoeren van tests ten behoeve van kwaliteitscontrole en/of vrijgifte- en batchcertificeringsactiviteiten zonder bereidingshandeling moeten eveneens worden vermeld onder de relevante kopjes;
- als het bedrijf zich bezighoudt met de bereiding van producten met speciale eisen, zoals radiofarmaceutica, of producten die penicilline, sulfonamides, cytotoxica, cefalosporinen, substanties met hormonale activiteit of andere mogelijk gevaarlijke actieve ingrediënten, bevatten moet dit onder het relevante producttype en toedieningsvorm worden vermeld.

		Ja	Nee
1.1	STERIELE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
1.1.1	Aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)	☐	☒
1.1.1.1	Grootvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.1.2	Gevriesdroogde toedieningsvormen	☐	☒
1.1.1.3	Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.1.1.4	Kleinvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.1.5	Vaste toedieningsvormen en implantaten	☐	☒
1.1.1.6	Andere aseptisch bereide producten, namelijk:	☐	☒
1.1.2	Achteraf gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)	☐	☒
1.1.2.1	Grootvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.2.2	Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.1.2.3	Kleinvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.2.4	Vaste toedieningsvormen en implantaten	☐	☒
1.1.2.5	Andere achteraf gesteriliseerde producten, namelijk:	☐	☒
1.1.3	Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	☐	☒
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN	☐	☒
1.2.1	Niet-steriele producten (lijst van toedieningsvormen)	☐	☒
1.2.1.1	Harde capsules	☐	☒
1.2.1.2	Zachte capsules	☐	☒
1.2.1.3	Kauwgom	☐	☒
1.2.1.4	Geïmpregneerde matrices	☐	☒
1.2.1.5	Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☐	☒
1.2.1.6	Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☐	☒
1.2.1.7	Medische gassen	☐	☒
1.2.1.8	Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.9	Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒





	1.2.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
	1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.2.1.12 Zetpillen	☐	☒
	1.2.1.13 Tabletten	☐	☒
	1.2.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
	1.2.1.15 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
	1.2.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden)	☐	☒
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
	1.3.1 Biologische geneesmiddelen	☐	☒
	1.3.1.1 Bloedproducten	☐	☒
	1.3.1.2 Immunologische producten	☐	☒
	1.3.1.3 Celtherapieproducten	☐	☒
	1.3.1.4 Gentherapieproducten	☐	☒
	1.3.1.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
	1.3.1.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
	1.3.1.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
	1.3.2 Alleen vrijgifte van elke batch (ingeval u in deze productgroep toedieningsvormen in loonopdracht laat bereiden; lijst van producttypes)	☐	☒
	1.3.2.1 Bloedproducten	☐	☒
	1.3.2.2 Immunologische producten	☐	☒
	1.3.2.3 Celtherapieproducten	☐	☒
	1.3.2.4 Gentherapieproducten	☐	☒
	1.3.2.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
	1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
	1.3.2.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
1.4	ANDERE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK OF BEREIDINGSACTIVITEITEN	☐	☒
	1.4.1 Bereiding van:	☐	☒
	1.4.1.1 Kruidengeneesmiddelen	☐	☒
	1.4.1.2 Homeopathische geneesmiddelen	☐	☒
	1.4.1.3 Biologische werkzame bestanddelen	☐	☒
	1.4.1.4 Andere, namelijk:	☐	☒
	1.4.2 Sterilisatie van actieve grondstof/hulpstoffen/eindproduct:	☐	☒
	1.4.2.1 Filtratie	☐	☒
	1.4.2.2 Droge hitte	☐	☒
	1.4.2.3 Stoom	☐	☒
	1.4.2.4 Chemisch	☐	☒
	1.4.2.5 Gammastraling	☐	☒
	1.4.2.6 Elektronenbestraling	☐	☒





	1.4.3 Andere, namelijk:	☐	☒
1.5	ALLEEN VERPAKKEN	☐	☒
	1.5.1 Primaire verpakking	☐	☒
	1.5.1.1 Harde capsules	☐	☒
	1.5.1.2 Zachte capsules	☐	☒
	1.5.1.3 Kauwgom	☐	☒
	1.5.1.4 Geïmpregneerde matrices	☐	☒
	1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☐	☒
	1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☐	☒
	1.5.1.7 Medische gassen	☐	☒
	1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
	1.5.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.12 Zetpillen	☐	☒
	1.5.1.13 Tabletten	☐	☒
	1.5.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
	1.5.1.15 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
	1.5.2 Secundaire verpakkingen	☐	☒
1.6	KWALITEITSCONTROLETTEST	☐	☒
	1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	☐	☒
	1.6.2 Microbiologisch: anders	☐	☒
	1.6.3 Chemisch/fysisch	☐	☒
	1.6.4 Biologisch	☐	☒

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

.....
.....



**DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK**

- toegestane invoeractiviteiten zonder bereidingsactiviteit;
- toegestane invoeractiviteiten omvatten opslag en aflevering tenzij anders vermeld.

		Ja	Nee
2.1	KWALITEITSCONTROLETTESTS VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	☐	☒
	2.1.1 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	☐	☒
	2.1.2 <i>Microbiologisch: niet-steriliteit</i>	☐	☒
	2.1.3 <i>Chemisch/fysisch</i>	☐	☒
	2.1.4 <i>Biologisch</i>	☐	☒
2.2	BATCHCERTIFICERING VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	☐	☒
	2.2.1 <i>Steriele producten</i>	☐	☒
	2.2.1.1 Aseptisch bereid	☐	☒
	2.2.1.2 Achteraf gesteriliseerd	☐	☒
	2.2.2 <i>Niet-steriele producten</i>	☐	☒
	2.2.3 <i>Biologische geneesmiddelen</i>	☐	☒
	2.2.3.1 Bloedproducten	☐	☒
	2.2.3.2 Immunologische producten	☐	☒
	2.2.3.3 Celtherapieproducten	☐	☒
	2.2.3.4 Gentherapieproducten	☐	☒
	2.2.3.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
	2.2.3.6 Humaan of dierlijk geëxtraheerde producten	☐	☒
	2.2.3.7 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk:	☐	☒
	2.2.4 <i>Andere invoeractiviteiten (elke andere relevante</i>	☐	☒
	2.2.4.1 Radiofarmaceutica	☐	☒
	2.2.4.2 Medische gassen	☐	☒
	2.2.4.3 Kruidengeneesmiddelen	☐	☒
	2.2.4.4 Homeopathische geneesmiddelen	☐	☒
	2.2.4.5 Bereiding van biologisch actief uitgangsmateriaal	☐	☒
	2.2.4.6 Andere, namelijk:	☐	☒

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

.....
.....





BIJLAGE 3: ADRES(SEN) VAN LOONFABRIKANTENSITE(S)	
Dr. Fisher Farma B.V.	Vijzelweg 32 8243 PM te Lelystad
Holland Medical Supplies B.V.	Bennebroekerweg 271 1435 CJ te RIJSENHOUT





BIJLAGE 4: QUALIFIED PERSON(S) (QP('S))

De heer R.B.H. Jelsma

De heer J.K.J. Kuiper

