



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**FABRIKANTENVERGUNNING VAN STICHTING SPAARNE GASTHUIS, TE HOOFDDORP, VERLEEND
PER 01 JUNI 2024**

MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF STICHTING SPAARNE GASTHUIS, AT HOOFDDORP, GRANTED FROM 1 JUNE 2024

1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER

109447 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

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

Stichting Spaarne Gasthuis, HOOFDDORP, 41225010

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

HAARLEM

Boerhaavelaan 24 2035 RC, HAARLEM
OMS ID: LOC-100030386

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Spaarnepoort 1 2134 TM, HOOFDDORP
OMS ID: LOC-100071729

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 Minister voor Medische Zorg,
namens deze,
Afdelingshoofd Farmatec
*On behalf of the Minister for Medical Care,
Manager Farmatec*

Dr. M.J. van de Velde

9. DATUM / DATE

22 mei 2024 / 22 May 2024



OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 109447 F

SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 109447 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

1.1.2 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 E.A. Laan- van de Wouden

Mevrouw I.J. Mulder

