



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN HIGHTECH CONTRACT-MANUFACTURING MEDICAL B.V. HODN HCM-MEDICAL, TE NIJMEGEN, VERLEEND PER 01 DECEMBER 2020

MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF HIGHTECH CONTRACT-MANUFACTURING MEDICAL B.V. HODN HCM-MEDICAL, AT NIJMEGEN, GRANTED ON 1 DECEMBER 2020

1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER

16551 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

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

Hightech Contract-manufacturing Medical B.V. hodn HCM-Medical, NIJMEGEN, 61599581

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

NIJMEGEN

Kerkenbos 10113 6546 BJ, NIJMEGEN

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Kerkenbos 10113 6546 BJ, NIJMEGEN

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

Dhr. M.J. van de Velde

9. DATUM / DATE

04 november 2020 / *4 November 2020*



OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTRANUMMER 16551 F
SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 16551 F

Adres van de locatie / Address of the site

Kerkenbos 10113 6546 BJ, NIJMEGEN

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

1.2 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)

1.2.1.13 Tabletten

Tablets

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

1.5.1.13 Tabletten

Tablets



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)

De heer V.E.J.C. Schijns

