



> 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, LAATST GEWIJZIGD OP 28 MAART 2023

MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF HIGHTECH CONTRACT-MANUFACTURING MEDICAL B.V. HODN HCM-MEDICAL, AT NIJMEGEN, GRANTED ON 1 DECEMBER 2020, MOST RECENTLY CHANGED ON 28 MARCH 2023

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
OMS ID: LOC-100053145

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Kerkenbos 10113 6546 BJ, NIJMEGEN
OMS ID: LOC-100053145

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

*On behalf of the Minister for Health, Welfare and Sport,
Manager Farmatec*

Dr. M.J. van de Velde

Dhr. M.J. van de Velde

9. DATUM / DATE

28 maart 2023 / 28 March 2023

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 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***1.1 STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK***STERILE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS***1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende toedieningsvormen)***Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)***1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten***Solids and implants***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***1.2.1.13 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***1.5.1.1 Harde capsules***Capsules, hard shell***1.5.1.13 Tabletten***Tablets*



1.5.2 Secundair verpakken
Secondary packing

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 R.M. Wijsman

