



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN SYNERGY HEALTH UTRECHT B.V. , TE NIEUWEGEIN, VERLEEND
PER 01 AUGUSTUS 2016, LAATST GEWIJZIGD OP 30 JANUARI 2024

*MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF SYNERGY HEALTH UTRECHT B.V. , AT NIEUWEGEIN, GRANTED ON 1 AUGUST 2016,
MOST RECENTLY CHANGED ON 30 JANUARY 2024*

1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER

6785 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

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

Synergy Health Utrecht B.V. , NIEUWEGEIN, 30084809

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

NIEUWEGEIN

De Liesbosch 88 3439 LC, NIEUWEGEIN
OMS ID: LOC-100067101

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

De Liesbosch 88 3439 LC, NIEUWEGEIN
OMS ID: LOC-100067101

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen / *Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)*

Invoer van geneesmiddelen / *Importation of Medicinal Products*

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek / *Manufacturing Operations of Investigational
Medicinal Products*

Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek / *Importation 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 1, deel 1:	Bereidingshandelingen met geneesmiddelen
<i>Annex 1 Part 1:</i>	<i>Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)</i>
Bijlage 1, deel 2:	Invoer van geneesmiddelen
<i>Annex 1 Part 2:</i>	<i>Importation of Medicinal Products</i>
Bijlage 2, deel 1:	Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek
<i>Annex 2 Part 1:</i>	<i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i>
Bijlage 2, deel 2:	Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek
<i>Annex 2 Part 2:</i>	<i>Importation of Investigational Medicinal Products</i>
Bijlage 5:	Qualified Person(s)
<i>Annex 5:</i>	<i>Qualified Person(s)</i>

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

30 januari 2024 / 30 January 2024



OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 6785 F

SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 6785 F

Adres van de locatie / Address of the site

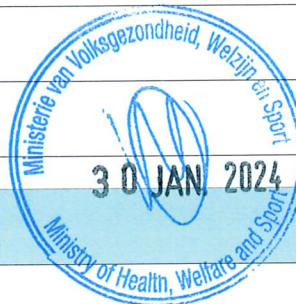
De Liesbosch 88 3439 LC, NIEUWEGEIN

GENEESMIDDELEN

Human Medicinal Products

GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

Human Investigational Medicinal Products



TOEGESTANE HANDELINGEN

AUTHORISED OPERATIONS

BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1)

Manufacturing operations (According to part 1)

INVOER VAN GENEESMIDDELEN (CONFORM DEEL 2)

Importation of Medicinal Products (According to part 2)

BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN

ANNEX 1 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE

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

1.6.4 Biologisch

Biological

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 1 DEEL 2 - INVOER VAN GENEESMIDDELEN

ANNEX 1 PART 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN

QUALITY CONTROL TESTING OF IMPORTED MEDICINAL PRODUCTS

2.1.1 *Microbiologisch: steriliteitscontrole*

Microbiological: sterility

2.1.2 *Microbiologisch: anders*

Microbiological: non-sterility

2.1.3 *Chemisch / fysisch*

Chemical/Physical

2.1.4 *Biologisch*

Biological



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 2 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK
ANNEX 2 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

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

1.6.4 *Biologisch*

Biological



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 2 DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK
ANNEX 2 PART 2 - IMPORTATION OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN
VOOR ONDERZOEK

QUALITY CONTROL TESTING OF IMPORTED INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1.1 *Microbiologisch: steriliteitscontrole*

Microbiological: sterility

2.1.2 *Microbiologisch: anders*

Microbiological: non-sterility

2.1.3 *Chemisch/fysisch*

Chemical/Physical

2.1.4 *Biologisch*

Biological



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 M.J.M. van Ras

De heer R.E. Santing

