



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN SYNERGY HEALTH UTRECHT B.V. , TE NIEUWEGEIN, VERLEEND
PER 01 AUGUSTUS 2016, LAATST GEWIJZIGD OP 25 APRIL 2025

MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF SYNERGY HEALTH UTRECHT B.V. , AT NIEUWEGEIN, GRANTED ON 1 AUGUST 2016,
MOST RECENTLY CHANGED ON 25 APRIL 2025

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

Annex 1 Part 1: Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)

Bijlage 1, deel 2: Invoer van geneesmiddelen

Annex 1 Part 2: Importation of Medicinal Products

Bijlage 2, deel 1: Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek

Annex 2 Part 1: Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products

Bijlage 2, deel 2: Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek

Annex 2 Part 2: Importation of Investigational Medicinal Products

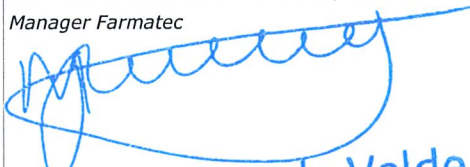
Bijlage 5: Qualified Person(s)

Annex 5: Qualified Person(s)

8. ONDERTEKENING / SIGNATURE

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

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



Dr. M.J. van de Velde

Dhr. M.J. van de Velde

9. DATUM / DATE

25 april 2025 / 25 April 2025

**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 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i> <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 <i>Microbiologisch: anders</i> <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 <i>Chemisch/fysisch</i> <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 <i>Biologisch</i> <i>Biological</i>

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 R.E. Santing

