



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**GROOTHANDELSVERGUNNING VAN ORLY PHARMA B.V., TE VENLO, VERLEEND PER 13 APRIL 2016, LAATST GEWIJZIGD OP 09 JULI 2020**

*WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION OF ORLY PHARMA B.V., AT VENLO, GRANTED ON 13 APRIL 2016, MOST RECENTLY CHANGED ON 9 JULY 2020*

**1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER**

6559 G

**2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER**

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

Orly Pharma B.V., VENLO, 63994372

**3. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER**

*LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER*

Hudsonweg 3 5928 LW, VENLO

**4. LOCATIE(S) / ADDRESS(ES) OF SITE(S)**

VENLO

Hudsonweg 3 5928 LW, VENLO

**5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION**

Het drijven van een groothandel / *Wholesale activities*

**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. 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

**8. DATUM / DATE**

09 juli 2020 / *9 July 2020*

**9. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING / ANNEXES ATTACHED TO THE AUTHORISATION**

Bijlage 1: Groothandelsactiviteiten / *Annex 1: Wholesale Activities*

Bijlage 3: Gekwalificeerde personen / *Annex 3: Responsible Person(s)*

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 6559 G**

SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 6559 G

Adres van de locatie / Address of the site

Hudsonweg 3 5928 LW, VENLO

**BIJLAGE 1: GROOTHANDELSACTIVITEITEN**

ANNEX 1: WHOLESALE ACTIVITIES

**1 GENEESMIDDELEN**

MEDICINAL PRODUCTS

**1.1 Met een handelsvergunning in een of meer EER-lidstaten***With a marketing authorisation in EEA country(s)***1.2 Zonder een handelsvergunning in de EER en bestemd voor de EER***Without a marketing authorisation in the EEA and intended for EEA market***1.3 Zonder een handelsvergunning in de EER en bestemd voor uitvoer***Without a marketing authorisation in the EEA and intended for exportation***2 TOEGESTANE GROOTHANDELSACTIVITEITEN**

AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

**2.1 Aanschaffen***Procurement***2.2 In voorraad hebben***Holding***2.3 Afleveren***Supply***2.4 Uitvoeren***Export***3 GENEESMIDDELEN MET AANVULLENDE EISEN**

MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

**3.1 Producten in de zin van artikel 83 van Richtlijn 2001/83/EG***Products according to Art. 83 of 2001/83/EC***3.1.2 Uit bloed bereide geneesmiddelen***Medicinal products derived from blood***3.1.3 Immunologische geneesmiddelen***Immunological medicinal products***3.3 Cold-chainproducten***Cold chain products (requiring low temperature handling)***Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze groothandelsactiviteiten:***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:*

-



**BIJLAGE 3: GEKWALIFICEERDE PERSONEN**

*ANNEX 3: RESPONSIBLE PERSON(S)*

Mevrouw I.A.M. Goertz-Berson

De heer J.E. Vaessen

