CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN ORLY PHARMA B.V., TE VENLO, VERLEEND PER 01 MEI 2021, LAATST GEWIJZIGD OP 11 OKTOBER 2022

MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF ORLY PHARMA B.V., AT VENLO, GRANTED ON 1 MAY 2021, MOST RECENTLY CHANGED ON 11 OCTOBER 2022

1. REGISTERNUMMER / *AUTHORISATION NUMBER*

16440 F

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

VENLO	Sint Jansweg 15 5928 RC, VENLO OMS ID: LOC-100067014

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Sint Jansweg 15 5928 RC, VENLO
OMS ID: LOC-100067014

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

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen / *Manufacturing Operations (Human 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*

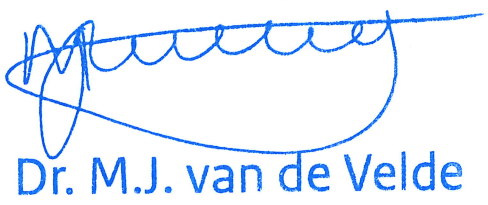
7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING / *ANNEXES ATTACHED TO THE AUTHORISATION*

Bijlage 1, deel 1: *Annex 1 Part 1:*	Bereidingshandelingen met geneesmiddelen *Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)*
Bijlage 5: *Annex 5:*	Qualified Person(s) *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



Dhr. M.J. van de Velde

9. DATUM / *DATE*

13 oktober 2022 / *13 October 2022*

OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 16440 F *SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 16440 F*
Adres van de locatie / *Address of the site*
Sint Jansweg 15 5928 RC, VENLO

GENEESMIDDELEN *Human Medicinal Products*

TOEGESTANE HANDELINGEN *AUTHORISED OPERATIONS*
BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1) *Manufacturing operations (According to part 1)*

BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN *ANNEX 1 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	STERIELE PRODUCTEN *STERILE PRODUCTS*
	1.1.3 Vrijgifte *Batch certification*
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN *NON-STERILE PRODUCTS*
	1.2.2 Vrijgifte *Batch certification*

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 S. Arnoldussen