

FABRICAGE/INVOER VERGUNNING^{1, 2}

1. Vergunningnummer 109098 F
2. Naam van de vergunninghouder ACE Pharmaceuticals B.V. (ORG-100000062 / LOC-100005933)
3. Adres van de fabrikanten/importeurs lokatie ACE Pharmaceuticals B.V. (ORG-100000062 / LOC-100005933),
Schepenveld 41, Zeewolde, 3891 ZK, Nederland
- Aanvullende bijzonderheden over geïnspecteerde eenheden van productielocatie(s) adres(sen)
4. Wettelijk adres van de vergunninghouder Schepenveld 41, Zeewolde, 3891 ZK, Nederland
- 4.a Additional details on units inspected of legally registered address
5. Scope van vergunning en toedieningsvormen² ANNEX 1 en/ of ANNEX 2
6. Wettelijke basis van de vergunning Art. 40 van Richtlijn 2001/83/EG
Art. 13 van Richtlijn 2001/20/EG
7. Naam van de verantwoordelijke persoon van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de vergunning verleend. confidential
8. Handtekening
9. Datum 2023-08-29
10. Bijgevoegde annexen Annex 1 en/of Annex 2
Optionele Annexen indien vereist:
Annex 3(Adressen van locaties van contractbereiders)
Annex 4(Adressen of contractlaboratoria)
Annex 5(Naam van de Bevoegde Perso(o)n(en))
Annex 6(Naam van verantwoordelijke personen)
Annex 7(Datum van de inspectie op basis waarvan de vergunning werd verleend, scope van de laatste inspectie)
Annex 8(Bereide/ geïmporteerde toegelaten producten)³

¹The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation.

³The Competent Authority is responsible for the appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Article 42(3) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 90(3) of Regulation (EU) 2019/6).

SCOPE VAN DE VERGUNNING

ANNEX 1

Naam en adres van de locatie: ACE Pharmaceuticals B.V., Schepenveld 41, Zeewolde, 3891 ZK, Nederland

Additional Details:

Humane geneesmiddelen

Toegelaten handelingen
Bereidingshandelingen (conform deel 1)
Import van Geneesmiddelen (conform deel 2)

Deel 1 - Bereidingshandelingen	
1.1	Steriele producten
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen 1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen
	<i>1.1.3 Partijcertificering</i>
1.2	Niet steriele producten
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Harde capsules 1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik 1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik 1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen 1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen 1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Partijcertificering</i>
1.5	Alleen verpakken
	<i>1.5.1 Primair Verpakken</i> 1.5.1.1 Harde capsules 1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik 1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik

	1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen 1.5.1.13 Tabletten
	1.5.2 Secundair verpakken
1.6	Testen ten behoeve van kwaliteitcontrole
	1.6.2 Microbiologisch: niet steriel 1.6.3 Chemisch/Fysisch

Beperkingen of verduidelijkingen met betrekking tot de scope van deze bereidingshandelingen (voor het algemeen publiek)

Manufacturing for ACE pharmacy

Bereidingen voor ACE apotheek

Deel 2 - Import van Geneesmiddelen	
2.1	Kwaliteitscontrole testen van geïmporteerde geneesmiddelen
	2.1.3 Chemisch/Fysisch
2.3	Other importation activities
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Beperkingen of verduidelijkingen met betrekking tot de scope van deze importhandelingen (voor het algemeen publiek)

2.3.2 Sterile products in primary packaging

2.3.2 Steriele producten in primaire verpakking

SCOPE VAN DE VERGUNNING

ANNEX 2

Naam en adres van de locatie : ACE Pharmaceuticals B.V., Schepenveld 41, Zeewolde, 3891 ZK, Nederland

Additional Details:

Humane geneesmiddelen voor onderzoek

Toegelaten handelingen Bereidingshandelingen (conform deel 1) Import van Geneesmiddelen (conform deel 2)

Deel 1 - Bereidingshandelingen	
1.1	Steriele producten
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Grootvolume vloeistoffen 1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen 1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen
	<i>1.1.3 Partijcertificering</i>
1.2	Niet steriele geneesmiddelen voor onderzoek
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Harde capsules 1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik 1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik 1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen 1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen 1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Partijcertificering</i>
1.5	Alleen verpakken
	<i>1.5.1 Primair Verpakken</i> 1.5.1.1 Harde capsules 1.5.1.2 Zachte capsules 1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik 1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik 1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen 1.5.1.11 Halfvaste toedieningsvormen 1.5.1.12 Zetpillen

	1.5.1.13 Tabletten 1.5.1.14 Transdermale pleisters
	1.5.2 Secundair verpakken
1.6	Testen ten behoeve van kwaliteitcontrole
	1.6.2 Microbiologisch: niet steriel 1.6.3 Chemisch/Fysisch
Deel 2 - Import van Geneesmiddelen	
2.1	Kwaliteitscontrole testen van geïmporteerde geneesmiddelen
	2.1.3 Chemisch/Fysisch
2.2	Batchvrijgifte van geïmporteerde geneesmiddelen
	2.2.1 Steriele producten 2.2.1.1 Aseptisch bereid 2.2.1.2 Achteraf gesteriliseerde producten
	2.2.2 Niet steriele producten
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation 2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Beperkingen of verduidelijkingen met betrekking tot de scope van deze importhandelingen (voor het algemeen publiek)

2.3.2 Sterile products in primary packaging, non-sterile products in bulk

2.3.2 Steriele producten in primaire verpakking, niet-steriele geneesmiddelen in bulk