



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN HMSBLISTIQUE B.V., TE HEERENVEEN, VERLEEND OP
1 AUGUSTUS 2007, LAATST GEWIJZIGD OP 25 MAART 2015

1. REGISTERNUMMER

108605 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

hmsBlistique B.V. te HEERENVEEN, 33222162

3. LOCATIES

HEERENVEEN

Uranus 7 8448 CR te HEERENVEEN

4. ADRES VERGUNNINGHOUDER

Uranus 7 8448 CR te HEERENVEEN

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek

6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING

Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet

7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING

Bijlage 1, deel 1: Bereidingshandelingen met geneesmiddelen

Bijlage 1, deel 2: Invoer van geneesmiddelen

Bijlage 2, deel 1: Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek

Bijlage 2, deel 2: Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek

Bijlage 5: QP's

8. ONDERTEKENING

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec | CIBG

Dr. M.J. van de Velde, MBA
Clusterhoofd Farma

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 108605 F**

Naam en adres van de locatie:

HEERENVEEN op Uranus 7 8448 CR te HEERENVEEN

☒ **GENEESMIDDELEN**☒ **GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK****TOEGESTANE HANDELINGEN**☒ **BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1)**☐ **INVOER VAN GENEESMIDDELEN (CONFORM DEEL 2)****BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN**

	Ja	Nee
1.1 STERIELE PRODUCTEN	☐	☒
<i>1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)</i>	☐	☒
1.1.1.1 Grootvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.1.2 Gevriesdroogde toedieningsvormen	☐	☒
1.1.1.3 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.1.5 Vaste toedieningsvormen en implantaten	☐	☒
1.1.1.6 Andere aseptisch vervaardigde producten, namelijk	☐	☒
<i>1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende toedieningsvormen)</i>	☐	☒
1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.2.2 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen	☐	☒
1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten	☐	☒
1.1.2.5 Andere terminaal gesteriliseerde producten, namelijk	☐	☒
<i>1.1.3 Vrijgifte</i>	☐	☒
1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN	☐	☒
<i>1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)</i>	☐	☒
1.2.1.1 Harde capsules	☐	☒
1.2.1.2 Zachte capsules	☐	☒
1.2.1.3 Kauwgom	☐	☒
1.2.1.4 Geïmpregneerde matrices	☐	☒
1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☐	☒
1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☐	☒
1.2.1.7 Medische gassen	☐	☒
1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒





1.2.1.9	Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.10	Radionucleïde generatoren	☐	☒
1.2.1.11	Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.2.1.12	Zetpillen	☐	☒
1.2.1.13	Tabletten	☐	☒
1.2.1.14	Transdermale pleisters	☐	☒
1.2.1.15	Intraruminaal hulpmiddel	☐	☒
1.2.1.16	Premixen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☒
1.2.1.17	Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.2.2	Vrijgifte	☐	☒
1.3	BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN	☐	☒
1.3.1	Biologische geneesmiddelen	☐	☒
1.3.1.1	Bloedproducten	☐	☒
1.3.1.2	Immunologische producten	☐	☒
1.3.1.3	Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.1.4	Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.1.5	Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.1.6	Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.1.7	Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
1.3.1.8	Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.3.2	Vrijgifte (lijst van productcategorieën)	☐	☒
1.3.2.1	Bloedproducten	☐	☒
1.3.2.2	Immunologische producten	☐	☒
1.3.2.3	Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.2.4	Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.2.5	Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.2.6	Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.2.7	Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
1.3.2.8	Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.4	ANDERE PRODUCTEN OF BEREIDINGSACTIVITEITEN	☐	☒
1.4.1	Bereiding van:	☐	☒
1.4.1.1	Kruidenproducten	☐	☒
1.4.1.2	Homeopathische producten	☐	☒
1.4.1.3	Andere, namelijk	☐	☒
1.4.2	Sterilisatie van werkzame stoffen/tussenproducten/kant-en-klare producten	☐	☒
1.4.2.1	Filtratie	☐	☒
1.4.2.2	Droge hitte	☐	☒
1.4.2.3	Stoom	☐	☒
1.4.2.4	Chemisch	☐	☒



	1.4.2.5 Gammastraling	☐	☒
	1.4.2.6 Elektronenbestraling	☐	☒
	1.4.3 Overige	☐	☒
1.5	VERPAKKEN	☒	☐
	1.5.1 Primair verpakken	☒	☐
	1.5.1.1 Harde capsules	☒	☐
	1.5.1.2 Zachte capsules	☒	☐
	1.5.1.3 Kauwgom	☒	☐
	1.5.1.4 Geïmpregneerde matrices	☐	☒
	1.5.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☒	☐
	1.5.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☒	☐
	1.5.1.7 Medische gassen	☐	☒
	1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
	1.5.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.5.1.12 Zetpillen	☐	☒
	1.5.1.13 Tabletten	☒	☐
	1.5.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
	1.5.1.15 Intraruminaal hulpmiddel	☐	☒
	1.5.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☒
	1.5.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
	1.5.2 Secundair verpakken	☒	☐
1.6	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE	☐	☒
	1.6.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	☐	☒
	1.6.2 Microbiologisch: anders	☐	☒
	1.6.3 Chemisch/fysisch	☐	☒
	1.6.4 Biologisch	☐	☒

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen

-



BIJLAGE 1 DEEL 2 - INVOER VAN GENEESMIDDELEN

		Ja	Nee
2.1	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	☐	☒
	2.1.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole	☐	☒
	2.1.2 Microbiologisch: anders	☐	☒
	2.1.3 Chemisch/fysisch	☐	☒
	2.1.4 Biologisch	☐	☒
2.2	VRIJGIFTE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN	☐	☒
	2.2.1 Steriele producten	☐	☒
	2.2.1.1 Aseptisch bereid	☐	☒
	2.2.1.2 Terminaal gesteriliseerd	☐	☒
	2.2.2 Niet-steriele producten	☐	☒
	2.2.3 Biologische geneesmiddelen	☐	☒
	2.2.3.1 Bloedproducten	☐	☒
	2.2.3.2 Immunologische producten	☐	☒
	2.2.3.3 Celtherapieproducten	☐	☒
	2.2.3.4 Gentherapieproducten	☐	☒
	2.2.3.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
	2.2.3.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
	2.2.3.7 Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
	2.2.3.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
2.3	OVERIGE INVOERACTIVITEITEN (ELKE ANDERE RELEVANTE INVOERACTIVITEIT DIE NIET DOOR HET BOVENSTAANDE WORDT BESTREKEN)	☐	☒
	2.3.1 Locatie van de fysieke invoer	☐	☒
	2.3.2 Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan	☐	☒
	2.3.3 Biologische werkzame stof	☐	☒
	2.3.4 Overige, namelijk	☐	☒



Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen

-



BIJLAGE 2 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

		Ja	Nee
1.1	STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
	1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)	☐	☒
	1.1.1.1 Grootvolume vloeistoffen	☐	☒
	1.1.1.2 Gevriesdroogde toedieningsvormen	☐	☒
	1.1.1.3 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen	☐	☒
	1.1.1.5 Vaste toedieningsvormen en implantaten	☐	☒
	1.1.1.6 Andere aseptisch vervaardigde producten, namelijk	☐	☒
	1.1.2 Terminale sterilisatie (van de volgende toedieningsvormen)	☐	☒
	1.1.2.1 Grootvolume vloeistoffen	☐	☒
	1.1.2.2 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.1.2.3 Kleinvolume vloeistoffen	☐	☒
	1.1.2.4 Vaste toedieningsvormen en implantaten	☐	☒
	1.1.2.5 Andere terminaal gesteriliseerde producten, namelijk	☐	☒
	1.1.3 Vrijgifte	☐	☒
1.2	NIET-STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
	1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)	☐	☒
	1.2.1.1 Harde capsules	☐	☒
	1.2.1.2 Zachte capsules	☐	☒
	1.2.1.3 Kauwgom	☐	☒
	1.2.1.4 Geïmpregneerde matrices	☐	☒
	1.2.1.5 Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☐	☒
	1.2.1.6 Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☐	☒
	1.2.1.7 Medische gassen	☐	☒
	1.2.1.8 Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.2.1.9 Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
	1.2.1.10 Radionucleïde generatoren	☐	☒
	1.2.1.11 Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
	1.2.1.12 Zetpillen	☐	☒
	1.2.1.13 Tabletten	☐	☒
	1.2.1.14 Transdermale pleisters	☐	☒
	1.2.1.15 Intraruminaal hulpmiddel	☐	☒
	1.2.1.16 Premixen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☒
	1.2.1.17 Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	☐	☒





1.2.2 Vrijgifte	☐	☒
1.3 BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
1.3.1 Biologische geneesmiddelen (lijst van productcategorieën)	☐	☒
1.3.1.1 Bloedproducten	☐	☒
1.3.1.2 Immunologische producten	☐	☒
1.3.1.3 Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.1.4 Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.1.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.1.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.1.7 Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
1.3.1.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.3.2 Vrijgifte (lijst van productcategorieën)	☐	☒
1.3.2.1 Bloedproducten	☐	☒
1.3.2.2 Immunologische producten	☐	☒
1.3.2.3 Celtherapieproducten	☐	☒
1.3.2.4 Gentherapieproducten	☐	☒
1.3.2.5 Biotechnologieproducten	☐	☒
1.3.2.6 Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel	☐	☒
1.3.2.7 Weefselmanipulatieproducten	☐	☒
1.3.2.8 Andere biologische geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.4 ANDERE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK OF BEREIDINGSACTIVITEIT	☐	☒
1.4.1 Bereiding van:	☐	☒
1.4.1.1 Kruidenproducten	☐	☒
1.4.1.2 Homeopathische producten	☐	☒
1.4.1.3 Overige	☐	☒
1.4.2 Sterilisatie van werkzame stoffen/tussenproducten/kant-en-klare producten	☐	☒
1.4.2.1 Filtratie	☐	☒
1.4.2.2 Droge hitte	☐	☒
1.4.2.3 Stoom	☐	☒
1.4.2.4 Chemisch	☐	☒
1.4.2.5 Gammastraling	☐	☒
1.4.2.6 Elektronenbestraling	☐	☒
1.4.3 Overige	☐	☒
1.5 VERPAKKEN VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☒	☐
1.5.1 Primair verpakken	☒	☐
1.5.1.1 Harde capsules	☒	☐
1.5.1.2 Zachte capsules	☒	☐
1.5.1.3 Kauwgom	☒	☐
1.5.1.4 Geïmpregneerde matrices	☐	☒





1.5.1.5	Vloeistoffen voor uitwendig gebruik	☒	☐
1.5.1.6	Vloeistoffen voor inwendig gebruik	☒	☐
1.5.1.7	Medische gassen	☐	☒
1.5.1.8	Andere vaste toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.9	Onder druk staande toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.10	Radionucleïde generatoren	☐	☒
1.5.1.11	Halfvaste toedieningsvormen	☐	☒
1.5.1.12	Zetpillen	☐	☒
1.5.1.13	Tabletten	☒	☐
1.5.1.14	Transdermale pleisters	☐	☒
1.5.1.15	Intraruminaal hulpmiddel	☐	☒
1.5.1.16	Premixen voor diergeneeskundig gebruik	☐	☒
1.5.1.17	Andere niet-steriele geneesmiddelen, namelijk	☐	☒
1.5.2	Secundair verpakken	☒	☐
1.6	TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
1.6.1	Microbiologisch: steriliteitscontrole	☐	☒
1.6.2	Microbiologisch: anders	☐	☒
1.6.3	Chemisch/fysisch	☐	☒
1.6.4	Biologisch	☐	☒

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen

-



BIJLAGE 2 DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

	Ja	Nee
2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
2.1.1 <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i>	☐	☒
2.1.2 <i>Microbiologisch: anders</i>	☐	☒
2.1.3 <i>Chemisch/fysisch</i>	☐	☒
2.1.4 <i>Biologisch</i>	☐	☒
2.2 VRIJGIFTE VAN GEÏMPORTEERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK	☐	☒
2.2.1 <i>Steriele producten</i>	☐	☒
2.2.1.1 <i>Aseptisch bereid</i>	☐	☒
2.2.1.2 <i>Terminaal gesteriliseerd</i>	☐	☒
2.2.2 <i>Niet-steriele producten</i>	☐	☒
2.2.3 <i>Biologische geneesmiddelen</i>	☐	☒
2.2.3.1 <i>Bloedproducten</i>	☐	☒
2.2.3.2 <i>Immunologische producten</i>	☐	☒
2.2.3.3 <i>Celtherapieproducten</i>	☐	☒
2.2.3.4 <i>Gentherapieproducten</i>	☐	☒
2.2.3.5 <i>Biotechnologieproducten</i>	☐	☒
2.2.3.6 <i>Producten geëxtraheerd uit humaan of dierlijk weefsel</i>	☐	☒
2.2.3.7 <i>Weefselmanipulatieproducten</i>	☐	☒
2.2.3.8 <i>Andere biologische geneesmiddelen, namelijk [vrije tekst]</i>	☐	☒
2.3 OVERIGE INVOERACTIVITEITEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK (ELKE ANDERE RELEVANTE INVOERACTIVITEIT DIE NIET DOOR HET BOVENSTAANDE WORDT BESTREKEN)	☐	☒
2.3.1 <i>Locatie van de fysieke invoer</i>	☐	☒
2.3.2 <i>Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan</i>	☐	☒
2.3.3 <i>Biologische werkzame stof</i>	☐	☒
2.3.4 <i>Overige, namelijk</i>	☐	☒

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van deze bereidingshandelingen

-



BIJLAGE 5: QUALIFIED PERSONS (QP'S)

De heer C.J.R. van Barneveld

De heer R.A.H. Smit

