



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM GRONINGEN (UMCG)/ ACADEMISCH ZIEKENHUIS GRONINGEN, TE GRONINGEN, VERLEEND PER 04 FEBRUARI 2008, LAATST GEWIJZIGD OP 30 APRIL 2026 <i>MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM GRONINGEN (UMCG)/ ACADEMISCH ZIEKENHUIS GRONINGEN, AT GRONINGEN, GRANTED ON 4 FEBRUARY 2008, MOST RECENTLY CHANGED ON 30 APRIL 2026</i>	
1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER	
108964 F	
2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER <i>NAME, LOCATION AND NUMBER OF REGISTRATION OF CHAMBER OF COMMERCE OF AUTHORISATION HOLDER</i>	
Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)/ Academisch Ziekenhuis Groningen, GRONINGEN, 1169570	
3. LOCATIE(S) / ADDRESS(ES) OF MANUFACTURING SITE(S)	
GRONINGEN	Hanzeplein 1 9713 GZ, GRONINGEN OMS ID: LOC-100030831
4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER <i>LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER</i>	
Hanzeplein 1 9713 GZ, GRONINGEN OMS ID: LOC-100030831	
5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION	
Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek / <i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i> Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek / <i>Importation of Investigational Medicinal Products</i>	
6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING / LEGAL BASIS OF AUTHORISATION	
Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet / <i>Article 18, Paragraph 1, of the Dutch Medicines Act</i>	





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

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

30 april 2026 / 30 April 2026

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 108964 F***SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 108964 F*

Adres van de locatie / Address of the site

Hanzeplein 1 9713 GZ, GRONINGEN

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 2 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK***ANNEX 2 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS***1.1 STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK***STERILE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS***1.1.1 Aseptische vervaardiging (van de volgende toedieningsvormen)***Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)***1.1.1.4 Kleinvolume vloeistoffen***Small volume liquids***- Radiofarmaceutica***Radiopharmaceuticals***1.1.3 Vrijgifte***Batch certification***1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK***NON-STERILE INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS***1.2.2 Vrijgifte***Batch certification***1.3 BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK***BIOLOGICAL INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS***1.3.1 Biologische geneesmiddelen (lijst van productcategorieën)***Biological medicinal products (list of products types)***1.3.1.4 Gentherapieproducten***Gene therapy products***1.3.1.5 Biotechnologieproducten***Biotechnology products***1.3.1.7 Weefselmanipulatieproducten***Tissue engineered products***1.3.2 Vrijgifte (lijst van productcategorieën)***Batch certification (list of product types)*



1.3.2.1 Bloedproducten

Blood products

1.3.2.2 Immunologische producten

Immunological products

1.3.2.3 Celtherapieproducten

Cell therapy products

1.3.2.4 Gentherapieproducten

Gene therapy products

1.3.2.5 Biotechnologieproducten

Biotechnology products

1.3.2.7 Weefselmanipulatieproducten

Tissue engineered products

1.5 VERPAKKEN VAN GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

PACKAGING OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.5.1 Primair verpakken

Primary packing

1.5.1.1 Harde capsules

Capsules, hard shell

1.5.1.2 Zachte capsules

Capsules, soft shell

1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen

Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tabletten

Tablets

1.5.1.14 Transdermale pleisters

Transdermal patches

1.5.2 Secundair verpakken

Secondary packing



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:

Bouwdeel 50- Unit Biotech en ATMP: 1.1.1.4 radiofarmaceutica, 1.1.3, 1.3.1.4, 1.3.1.5, 1.3.1.7, 1.3.2, 1.3.2.4, 1.3.2.5, 1.3.2.7, 1.5.2, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4.

Bouwdeel 50- Klinische Farmacie & Farmacologie: 1.1.3, 1.2.2, 1.3.2, 1.3.2.1, 1.3.2.2, 1.3.2.3, 1.3.2.4, 1.3.2.5, 1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.8, 1.5.1.13, 1.5.1.14, 1.5.2, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4.

Bouwdeel 32-33- Nucleaire Geneeskunde en Moleculaire Beeldvorming: 1.1.1.4 radiofarmaceutica, 1.1.3, 1.2.2, 1.5.2, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

Building Part 50- Unit Biotech and ATMP: 1.1.1.4 radiofarmaceuticals, 1.1.3, 1.3.1.4, 1.3.1.5, 1.3.1.7, 1.3.2, 1.3.2.4, 1.3.2.5, 1.3.2.7, 1.5.2, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4.

Building Part 50- Klinische Farmacie & Farmacologie: 1.1.3, 1.2.2, 1.3.2, 1.3.2.1, 1.3.2.2, 1.3.2.3, 1.3.2.4, 1.3.2.5, 1.5.1.1, 1.5.1.2, 1.5.1.8, 1.5.1.13, 1.5.1.14, 1.5.2, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4.

Building Part 32-33: Nuclear Medicine and Molecular Imaging: 1.1.1.4 radiofarmaceuticals, 1.1.3, 1.2.2, 1.5.2, 1.6.1, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4.



**BIJLAGE 2 DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK****ANNEX 2 PART 2 - IMPORTATION OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

2.3 OVERIGE INVOERACTIVITEITEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK (ELKE ANDERE RELEVANTE INVOERACTIVITEIT DIE NIET DOOR HET BOVENSTAANDE WORDT BESTREKEN)
OTHER IMPORTATION ACTIVITIES OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS (ANY OTHER IMPORTATION ACTIVITY THAT IS NOT COVERED ABOVE)

2.3.1 Locatie van de fysieke invoer

Site of physical importation

2.3.2 Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan

Importation of intermediate which undergoes further processing

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

Deze activiteiten zijn enkel van toepassing op Bouwdeel 32,33 Nucleaire Geneeskunde.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

These activities only apply to Building Part 32,33 Nuclear Medicine.

BIJLAGE 5 - QUALIFIED PERSON(S)**ANNEX 5 - QUALIFIED PERSON(S)**

De heer H.H. Boersma

De heer B.G.J. Dekkers

Mevrouw D. Giesen

Mevrouw H. Hoekman-Dijkstra

Mevrouw M.N. de Hooge ev. Lub

