



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| FABRIKANTENVERGUNNING VAN UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM GRONINGEN (UMCG)/<br>ACADEMISCH ZIEKENHUIS GRONINGEN, TE GRONINGEN, VERLEEND PER 04 FEBRUARI 2008,<br>LAATST GEWIJZIGD OP 23 JULI 2026<br><i>MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM GRONINGEN (UMCG)/ ACADEMISCH ZIEKENHUIS<br/>GRONINGEN, AT GRONINGEN, GRANTED ON 4 FEBRUARY 2008, MOST RECENTLY CHANGED ON 23 JULY 2026</i> |                                                          |
| 1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| 108964 F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| 2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER<br><i>NAME, LOCATION AND NUMBER OF REGISTRATION OF CHAMBER OF COMMERCE OF AUTHORISATION HOLDER</i>                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)/ Academisch Ziekenhuis Groningen,<br>GRONINGEN, 1169570                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |
| 3. LOCATIE(S) / ADDRESS(ES) OF MANUFACTURING SITE(S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          |
| GRONINGEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Hanzeplein 1 9713 GZ, GRONINGEN<br>OMS ID: LOC-100030831 |
| 4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER<br><i>LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |
| Hanzeplein 1 9713 GZ, GRONINGEN<br>OMS ID: LOC-100030831                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |
| 5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          |
| Bereidingshandelingen met geneesmiddelen / <i>Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)</i><br>Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek / <i>Manufacturing Operations of Investigational<br/>Medicinal Products</i><br>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>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |



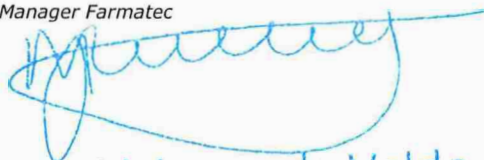
#### 7. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING / ANNEXES ATTACHED TO THE AUTHORISATION

|                        |                                                                       |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Bijlage 1, deel 1:     | Bereidingshandelingen met geneesmiddelen                              |
| <i>Annex 1 Part 1:</i> | <i>Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)</i>            |
| Bijlage 2, deel 1:     | Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek               |
| <i>Annex 2 Part 1:</i> | <i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i> |
| Bijlage 2, deel 2:     | Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek                              |
| <i>Annex 2 Part 2:</i> | <i>Importation of Investigational Medicinal Products</i>              |
| Bijlage 5:             | Qualified Person(s)                                                   |
| <i>Annex 5:</i>        | <i>Qualified Person(s)</i>                                            |

#### 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

23 juli 2026 / 23 July 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***Human Medicinal Products***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 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN***ANNEX 1 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS***1.1 STERIELE PRODUCTEN***STERILE 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***1.5 VERPAKKEN***PACKAGING***1.5.2 Secundair verpakken***Secondary packing***1.6 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE***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*



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

Hieronder is weergegeven op welke locaties de betreffende handelingen plaatsvinden:

Vervaardigen (1.1.1.4): Bouwdeel 33 (33.0.111, 33.0.111a); Secundair verpakken (1.5.2): Bouwdeel 32 (32.0.56); Kwaliteitscontrole (1.6.1): Bouwdeel 32 (32.0.55); Kwaliteitscontrole (1.6.2, 1.6.3): Bouwdeel 32 (32.0.02).

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

*An overview of the locations where the respective activities are performed is provided below:*

*Manufacturing (1.1.1.4): Building 33 (33.0.111, 33.0.111a); Secondary packaging (1.5.2): Building 32 (32.0.56); Quality control (1.6.1): Building 32 (32.0.55); Quality control (1.6.2, 1.6.3): Building 32 (32.0.02).*





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<br><i>PACKAGING OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.5.1 | <i>Primair verpakken</i><br><i>Primary packing</i> <ul style="list-style-type: none"><li>1.5.1.1 Harde capsules<br/><i>Capsules, hard shell</i></li><li>1.5.1.2 Zachte capsules<br/><i>Capsules, soft shell</i></li><li>1.5.1.8 Andere vaste toedieningsvormen<br/><i>Other solid dosage forms</i></li><li>1.5.1.13 Tabletten<br/><i>Tablets</i></li><li>1.5.1.14 Transdermale pleisters<br/><i>Transdermal patches</i></li></ul> |
| 1.5.2 | <i>Secundair verpakken</i><br><i>Secondary packing</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.6   | TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK<br><i>QUALITY CONTROL TESTING</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.6.1 | <i>Microbiologisch: steriliteitscontrole</i><br><i>Microbiological: sterility</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.6.2 | <i>Microbiologisch: anders</i><br><i>Microbiological: non-sterility</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.6.3 | <i>Chemisch / fysisch</i><br><i>Chemical/Physical</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.6.4 | <i>Biologisch</i><br><i>Biological</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |





**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)<br><i>OTHER IMPORTATION ACTIVITIES OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS (ANY OTHER IMPORTATION ACTIVITY THAT IS NOT COVERED ABOVE)</i> |
| 2.3.1                                                                         | <i>Locatie van de fysieke invoer</i><br><i>Site of physical importation</i>                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.3.2                                                                         | <i>Invoer van tussenproducten die verdere verwerking zullen ondergaan</i><br><i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>                                                                                                                                           |

**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   |  |

