

QUERCUS LABO BV : VERGUNNING GMDP n° 1843 H

Bij toepassing van de artikels 12bis en 12ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen:

de firma : **Quercus Labo BV**

ondernemingsnummer 0457.113.884
maatschappelijke zetel Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke
administratieve zetel Wijmenstraat 21P
9030 Mariakerke

met als plaats van verrichtingen :

- Wijmenstraat 21P, 9030 Mariakerke
- Wijmenstraat 18D, 9030 Mariakerke

wordt vergunning verleend om:

- de activiteiten uit te voeren aangegeven op de vergunning voor fabricage/invoer (MIA) (3 pagina's) en de distributieactiviteiten van de betreffende geneesmiddelen.



Voor de minister van Volksgezondheid,
de administrateur generaal,
Xavier De Cuyper

In opdracht Philippe De Buck
DG Inspectie – Diensthoofd Afdeling Vergunningen

FABRICAGE/INVOER VERGUNNING^{1, 2}

- | | |
|---|---|
| 1. Vergunningnummer | 1843 H |
| 2. Naam van de vergunninghouder | Quercus Labo (LOC-100025475) |
| 3. Adres van de fabricage/invoervestiging | Quercus Labo (LOC-100025475), Wijmenstraat 21p, Mariakerke, 9030, België
Quercus Labo (LOC-100052072), Wijmenstraat 18d, Gent, 9030 |
| 4. Wettelijk adres van de vergunninghouder | Wijmenstraat 21p, Mariakerke, 9030, België |
| 5. Omvang van vergunning en toedieningsvormen ² | BIJLAGE 1 en/ of BIJLAGE 2 |
| 6. Wettelijke grondslag van de vergunning | Art. 40 van Richtlijn 2001/83/EG |
| 7. Naam van de verantwoordelijke persoon van de bevoegde instantie van de lidstaat die de vergunning verleent | Mr. Xavier De Cuyper |
| 8. Handtekening | |
| 9. Datum | 2022-04-14 |
| 10. Bijgevoegde bijlagen | Bijlage 1 en/of Bijlage 2
Optionele Bijlagen indien vereist:
Bijlage 3(Adressen van vestigingen van contractbereiders)
Bijlage 4(Adressen van contractlaboratoria)
Bijlage 5(Naam van de Bevoegde Perso(o)n(en))
Bijlage 6(Naam van verantwoordelijke personen)
Bijlage 7(Datum van de inspectie op basis waarvan de vergunning werd verleend, omvang van de laatste inspectie)
Bijlage 8(Bereide/ ingevoerde toegelaten producten) ³ |

¹The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, 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 Help menu of EudraGMDP database.

³The Competent Authority is responsible for appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Art. 42(3) of Directive 2001/83/EC and Art. 46(3) of Directive 2001/82/EC as amended).

OMVANG VAN DE VERGUNNING

BIJLAGE 1

Naam en adres van de vestiging : Quercus Labo, Wijmenstraat 21p, Mariakerke, 9030, België

Humane geneesmiddelen

Vergunde Activiteiten

Bereidingshandelingen(overeenkomstig deel 1)

Invoer van Geneesmiddelen(overeenkomstig deel 2)

Deel 1 - Bereidingshandelingen

1.6	Kwaliteitscontrole Testen
	<i>1.6.2 Microbiologisch: Niet Steriel</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Fysisch</i>
	<i>1.6.4 Biologisch</i>

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

1.6.4 beperkt tot endotoxine-tests

1.6.4 limited to endotoxin testing only

Deel 2 - Invoer van Geneesmiddelen

2.1	Kwaliteitscontrole testen van ingevoerde geneesmiddelen
	<i>2.1.2 Microbiologisch: Niet Steriel</i>
	<i>2.1.3 Chemisch/Fysisch</i>
	<i>2.1.4 Biologisch</i>
2.2	Partijcertificering van ingevoerde geneesmiddelen
	<i>2.2.1 Steriele Producten</i>
	2.2.1.1 Aseptisch Bereid
	2.2.1.2 Achteraf Gesteriliseerd
	<i>2.2.2 Niet Steriele Producten</i>

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

2.1.4 beperkt tot endotoxine-tests

2.1.4 limited to endotoxin testing only

OMVANG VAN DE VERGUNNING**BIJLAGE 1**

Naam en adres van de vestiging : Quercus Labo, Wijmenstraat 18d, Gent, 9030

Humane geneesmiddelen

Vergunde Activiteiten

Bereidingshandelingen(overeenkomstig deel 1)

Deel 1 - Bereidingshandelingen

1.4	Overige Producten of Bereidingsactiviteit
	<i>1.4.3 Overige: storage only(en) enkel opslag(nl)</i>