



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN OCTORELEASE B.V., TE LEIDEN, VERLEEND PER 01 JULI 2024,
LAATST GEWIJZIGD OP 25 OKTOBER 2024

MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF OCTORELEASE B.V., AT LEIDEN, GRANTED ON 1 JULY 2024, MOST RECENTLY
CHANGED ON 25 OCTOBER 2024

1. REGISTRANUMMER / AUTHORISATION NUMBER

109432 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

NAME, LOCATION AND NUMBER OF REGISTRATION OF CHAMBER OF COMMERCE OF AUTHORISATION HOLDER

OctoRelease B.V., LEIDEN, 92077498

3. LOCATIE(S) / ADDRESS(ES) OF MANUFACTURING SITE(S)

LEIDEN

Bargelaan 200 2333 CW, LEIDEN
OMS ID: LOC-100088430

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Bargelaan 200 2333 CW, LEIDEN
OMS ID: LOC-100088430

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek / *Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*

Invoer van geneesmiddelen voor onderzoek / *Importation of Investigational Medicinal Products*

6. WETTELIJKE GRONDSLAG VAN DE VERGUNNING / LEGAL BASIS OF AUTHORISATION

Artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet / *Article 18, Paragraph 1, of the Dutch Medicines Act*

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

25 oktober 2024 / 25 October 2024



OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 109432 F
SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 109432 F

Adres van de locatie / Address of the site

Bargelaan 200 2333 CW, LEIDEN

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

1.1.3 Vrijgifte

Batch certification

1.3 BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

BIOLOGICAL INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.3.2 Vrijgifte (lijst van productcategorieën)

Batch certification (list of product types)

1.3.2.5 Biotechnologieproducten

Biotechnology products

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

-

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

-





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

2.2 VRIJGIFTE VAN GEÏMPORTEERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK
BATCH CERTIFICATION OF IMPORTED INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.2.1 Steriele producten

Sterile products

2.2.1.1 Aseptisch bereid

Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminaal gesteriliseerd

Terminally sterilised

2.2.2 Niet-steriele producten

Non-sterile products

2.2.3 Biologische geneesmiddelen

Biological medicinal products

2.2.3.5 Biotechnologieproducten

Biotechnology products

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

-

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

-





BIJLAGE 5 - QUALIFIED PERSON(S)

ANNEX 5 - QUALIFIED PERSON(S)

Mevrouw A. Tekin-Tasoz

Mevrouw S. Vink-Hermeling

