



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

G-Pharmaceuticals B. V.
De heer
Monitorweg 56 1322BJ
ALMERE

Farmatec

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

www.farmatec.nl

Inlichtingen bij

Klantcontactcentrum
070 - 340 5487
info@farmatec.nl

Ons kenmerk

Aanvraagnummer 100000004

*Het CIBG is een agentschap
van het Ministerie van
Volksgezondheid, Welzijn en
Sport*

*Schriftelijke reacties alleen
richten aan het retouradres.
Vermeld altijd de datum en
het kenmerk van deze brief.*

Datum 6 juni 2017
Betreft Beschikking

Registratienummer 108877 G

Geachte heer ,

U heeft een wijziging van een groothandelsvergunning (locaties) aangevraagd op 23 mei 2017.

Besluit

Ik besluit dat met ingang van 6 juni 2017 de wijziging van de groothandelsvergunning is goedgekeurd. De vergunning is bij ons bekend onder nummer 108877 G. Op de vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid van de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Wijzigingen

Wilt u wijzigingen aanbrengen in uw groothandelsvergunning, dan moet u een aanvraag tot wijziging indienen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,

Farmatec

Dhr.
Afdelingshoofd

Kopie aan: de Inspectie voor de Gezondheidszorg



Bezwaarclausule

Ons kenmerk

Aanvraagnummer 100000004

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens?

Kijk eens op:

<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>

Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

U kunt ook bellen met uw contactpersoon over uw vragen of bezwaren.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum boven aan deze brief. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet meer behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief. Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:
WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl



GROOTHANDELSVERGUNNING VAN G-PHARMACEUTICALS B.V., TE ALMERE, VERLEEND PER 06 juni 2017
(*WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION G-PHARMACEUTICALS B.V., AT ALMERE, GRANTED PER 06-06-2017*)

1. REGISTRATIENUMMER

(*AUTHORISATION NUMBER*)

108877 G

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

(*NAME AND ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER*)

G-Pharmaceuticals B.V., te ALMERE, 30103657

3. ADRES VERGUNNINGHOUDER

(*LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER*)

Monitorweg 56 1322BJ te ALMERE

4. LOCATIES

(*ADDRESS OF SITES*)

ALMERE

Monitorweg 56 1322BJ te ALMERE

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING

(*SCOPE OF AUTHORISATION*)

Het drijven van een groothandel

(*Wholesale activities*)

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. ONDERTEKENING

(*SIGNATURE*)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,

Farmatec

Dhr.

Afdelingshoofd

8. DATUM

(*DATE*)

6 juni 2017

9. BIJLAGEN BIJ DE VERGUNNING

(*ANNEXES TO THE AUTHORISATION*)

Bijlage 1: Groothandelsactiviteiten

(*Annex 1: Wholesale Activities*)

Bijlage 2: Loongroothandelaars

(*Annex 2: Contract Wholesale Distributions Site*)

Bijlage 3: Gekwalificeerde personen

(*Annex 3: Responsible Persons*)



Bijlage 1: OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTRATIENUMMER 108877 G
(Annex 1: SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION WITH REGISTRATIONNUMBER 108877 G)

Adres van de locatie:
(Address of the site:)

Monitorweg 56 1322BJ ALMERE Nederland

Groothandelsactiviteiten (Wholesale activities)	
1	GENEESMIDDELEN (MEDICINAL PRODUCTS)
	1.1 Met een handelsvergunning in een of meer EER-lidstaten (1.1 With a Marketing Authorisation in EEA countries)
2	TOEGESTANE GROOTHANDELSACTIVITEITEN (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)
	2.1 Aanschaffen (2.1 Procurement) 2.2 In voorraad hebben (2.2 Holding) 2.3 Afleveren (2.3 Supply) 2.4 Uitvoeren (2.4 Export)
3	GENEESMIDDELEN MET AANVULLENDE EISEN (MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS)
	3.1 Producten in de zin van artikel 83 van Richtlijn 2001/83/EG (3.1 Products according to Art. 83 of 2001/83/EC) 3.1.2 Uit bloed bereide geneesmiddelen (3.1.2 Medicinal products derived from blood) 3.1.3 Immunologische geneesmiddelen (3.1.3 Immunological medicinal products) 3.3 Temperatuurgevoelige producten (3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling))

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

(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:)

()

BIJLAGE 2: ADRES VAN LOONGROOTHANDELAAR EN HET REGISTERNUMMER
(ANNEX 2: ADDRESSES OF CONTRACT WHOLESALERS)

Medcor Pharmaceuticals B.V.	4545 G	Artemisweg 232 8239DE LELYSTAD Nederland
-----------------------------	--------	---





BIJLAGE 3: GEKWALIFICEERDE PERSONEN
(ANNEX 3: RESPONSIBLE PERSONS)

De heer

Mevrouw

