



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Eurofins Bactimm B.V.
Mevrouw T.A.R. van de Burgt - Rooijackers
Middenkampweg 19
6545 CH NIJMEGEN

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren – Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

F 070 340 74 26
www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij
mw. T.T. van Egmond
06 27237494

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-52160

Bijlagen
1

Uw brief
29 januari 2026

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

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 20 februari 2026
Betreft Honorering van aanvraag wijziging fabrikantenvergunning
Registernummer 6475 F
Aanvraagnummer 52160

Geachte mevrouw Van de Burgt - Rooijackers,

Bij brief van 11 februari 2026 heb ik de ontvangst van uw aanvraag tot wijziging van de fabrikantenvergunning met registernummer 6475 F van 29 januari 2026 bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Uw aanvraag betreft de volgende wijzigingen:

Bijlage 1, deel 1

- Het toevoegen van sectie 1.6.4 Biologisch;
- Het toevoegen van de opmerking: "1.6.4 beperkt zich alleen tot endotoxine tests".

Bijlage 2, deel 1

- Het toevoegen van sectie 1.6.4 Biologisch;
- Het toevoegen van de opmerking: "1.6.4 beperkt zich alleen tot endotoxine tests".

IGJ heeft mij bij e-mail van 12 februari 2026 (kenmerk: V2061449) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat Eurofins Bactimm B.V. aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen en neem de conclusie ervan daarom over.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij de fabrikantenvergunning met registernummer 6475 F is gewijzigd. Op deze vergunning is onder meer artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet van toepassing.



Deze vergunning strekt tot de volgende handelingen met geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek:

- Bereiden;
- Invoeren (oftewel het betrekken van geneesmiddelen uit andere staten dan die welke partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER; de EU-lidstaten plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)).

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-52160

Op grond van artikel 18, derde lid, eerste volzin, Gnw mag u deze geneesmiddelen tevens afleveren en uitvoeren.

Financiën

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw fabrikantenvergunning dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raad ik u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Wijzigingen

Het is niet toegestaan om zonder toestemming wijzigingen aan te brengen in de zaken waarvoor aan u een vergunning is verleend. Dit vloeit voort uit artikel 26, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Mocht u een wijziging willen doorvoeren dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw vergunning indienen. Pas als ik uw desbetreffende aanvraag heb gehonoreerd, mag u de voorgenomen wijziging doorvoeren. U kunt wijzigingen via een brief of e-mail doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

In geval van een wijziging in de NAW-gegevens van uw organisatie, bent u zelf verantwoordelijk voor het aanpassen hiervan in OMS. De gegevens in OMS dienen overeen te komen met de NAW-gegevens zoals opgenomen in het uittreksel van de Kamer van Koophandel.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Op deze aanvraag was nummer 52160 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden en dit bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

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

Afdelingshoofd
Farmatec





Bezwaar

Meer informatie?

Heeft u vragen over deze beslissing? Dan kunt u het beste contact opnemen met de behandelaar of de behandelende afdeling. Op de eerste pagina van het besluit vindt u de naam en het telefoonnummer hiervan.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-52160

Bent u het niet (helemaal) eens met deze beslissing, dan kunt u binnen zes weken na de datum die boven deze beslissing staat bezwaar maken. U vindt meer informatie over het maken van bezwaar op www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/contact/bezwaarschriften-vws. Hieronder vat ik dit kort samen.

Waar moet u op letten bij het indienen van een bezwaar?

Omdat deze beslissing aan u is gestuurd, kunt u hiertegen bezwaar maken. U kunt uw bezwaar indienen bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hiervoor heeft u zes weken de tijd, na de datum die boven deze beslissing staat. Let op: stuur uw bezwaar op tijd op, anders kan de inhoud van uw bezwaar niet behandeld worden.

Neem in het bezwaar in elk geval op:

- uw naam en adres;
- uw telefoonnummer (wij bellen u dan over uw bezwaar);
- het kenmerk van deze beslissing (het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn);
- waarom u het niet eens bent met de beslissing;
- uw handtekening en
- de datum van het zetten van de handtekening.

Ik vraag u ook om een kopie van deze beslissing mee te sturen met het bezwaar.

Versturen van uw bezwaar

Uw bezwaar kunt u online via de hiervoor genoemde website versturen of per e-mail versturen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl. Het liefst met een in gescande handtekening.

Uw bezwaar kunt u ook per post versturen naar:

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag.

Pro forma (voorlopig) bezwaar

Het is ook mogelijk om een pro forma (voorlopig) bezwaar op te sturen. Dat betekent dat u bezwaar maakt en op een later moment schrijft waarom u het niet eens bent met de beslissing. Hiermee zorgt u ervoor dat u op tijd bezwaar heeft gemaakt, ook als u nog niet precies weet wat uw bezwaren zijn.

De gevolgen van deze beslissing

De gevolgen van deze beslissing stoppen niet als u bezwaar maakt. Dit betekent dat u alleen de handelingen met geneesmiddelen mag verrichten die in de bijlage zijn vermeld.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

FABRIKANTENVERGUNNING VAN EUROFINS BACTIMM B.V., TE NIJMEGEN, VERLEEND PER
01 JUNI 2015, LAATST GEWIJZIGD OP 20 FEBRUARI 2026
*MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF EUROFINS BACTIMM B.V., AT NIJMEGEN, GRANTED ON 1 JUNE 2015, MOST
RECENTLY CHANGED ON 20 FEBRUARY 2026*

1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER

6475 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

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

Eurofins Bactimm B.V., NIJMEGEN, 10146813

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

NIJMEGEN

Middenkampweg 19 6545 CH, NIJMEGEN
OMS ID: LOC-100021251

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Middenkampweg 19 6545 CH, NIJMEGEN
OMS ID: LOC-100021251

5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen / *Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)*

Invoer van geneesmiddelen / *Importation of Medicinal Products*

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 1, deel 1: Bereidingshandelingen met geneesmiddelen

Annex 1 Part 1: Manufacturing Operations (Human Medicinal Products)

Bijlage 1, deel 2: Invoer van geneesmiddelen

Annex 1 Part 2: Importation of Medicinal Products

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

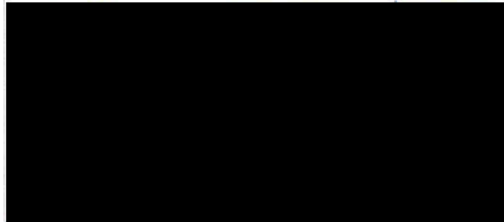
Bijlage 5: Qualified Person(s)

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*



9. DATUM / DATE

20 februari 2026 / 20 February 2026

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTRANUMMER 6475 F***SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 6475 F*Adres van de locatie / *Address of the site*

Middenkampweg 19 6545 CH, NIJMEGEN

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***1.4 ANDERE PRODUCTEN OF BEREIDINGSACTIVITEITEN***OTHER PRODUCTS OR MANUFACTURING ACTIVITY***1.4.2 Sterilisatie van werkzame stoffen / tussenproducten / kant-en-klare producten***Sterilisation of active substances/excipients/finished product***1.4.2.3 Stoom***Moist heat***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***1.6.4 Biologisch***Biological*



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

- 1.6.3 Chemische en fysieke testen voor het bepalen van waterkwaliteit
- 1.6.4 beperkt zich alleen tot endotoxine tests

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

- 1.6.3 Chemical and physical testing for water quality*
- 1.6.4 is limited to endotoxin tests*

BIJLAGE 1 DEEL 2 - INVOER VAN GENEESMIDDELEN

ANNEX 1 PART 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN
QUALITY CONTROL TESTING OF IMPORTED MEDICINAL PRODUCTS

2.1.1 Microbiologisch: steriliteitscontrole

Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiologisch: anders

Microbiological: non-sterility

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 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK
ANNEX 2 PART 1 – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.4 ANDERE PRODUCTEN VOOR ONDERZOEK OF BEREIDINGSACTIVITEIT

OTHER INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS OR MANUFACTURING ACTIVITY

1.4.2 *Sterilisatie van werkzame stoffen / tussenproducten / kant-en-klare producten*
Sterilisation of active substances/excipients/finished product

1.4.2.3 *Stoom*

Moist heat

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:

1.6.3 Chemische en fysieke testen voor het bepalen van waterkwaliteit

1.6.4 beperkt zich alleen tot endotoxine tests

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

1.6.3 Chemical and physical testing for water quality

1.6.4 is limited to endotoxin tests





BIJLAGE 2 DEEL 2 - INVOERHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

ANNEX 2 PART 2 - IMPORTATION OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VAN INGEVOERDE GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

QUALITY CONTROL TESTING OF IMPORTED INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1.1 *Microbiologisch: steriliteitscontrole*

Microbiological: sterility

2.1.2 *Microbiologisch: anders*

Microbiological: non-sterility

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)

[REDACTED]

