

1. ALGEMEEN

- 1.1. Nummer van de vergunning 3003-F
- 1.2. Naam van de vergunninghouder Eurofins Bactimm
- 1.3. Adres locatie voor vervaardigen Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
- 1.4. Officieel adres van de houder van de vergunning Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
- 1.5. Reikwijdte van de vergunning zie onderdeel 2, 3 en 8.
- 1.6. Wettelijke grondslag van de vergunning (Europese en nationale wetgeving). Richtlijn 91/412/EEG
Verordening (EU) nr. 2019/6
Besluit diergeneesmiddelen 2022
Regeling diergeneesmiddelen 2022
- 1.7. Deze bijlage bij de vergunning bevat onderdeel:
1. Algemeen
2. Reikwijdte
3. Productiewerkzaamheden en toedieningsvormen
4. Adres(sen) van loonproducent(en)
5. Adres(sen) van contractlaboratoria
6. Gekwalificeerd persoon
7. Inspectiedatum
8. Diergeneesmiddelen die worden Vervaardigd/ingevoerd

2. REIKWIJDTE VAN DE VERGUNNING:

Handelingen (als vermeld in Verordening (EU) 2019/6 artikel 88 (1) en Besluit Diergeneesmiddelen 2022 artikel 3.1)

- 2.1. Vervaardigen van diergeneesmiddelen
2.2. Invoer van diergeneesmiddelen vanuit andere dan EER lidstaten

3. PRODUCTIEWERKZAAMHEDEN

DEEL 1 –BEREIDINGSHANDELINGEN MET DIERGENEESMIDDELEN

1.6 TESTEN TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE

- 1.6.1 *Microbiologisch: steriliteit*
- 1.6.2 *Microbiologisch: niet-steriliteit*
- 1.6.4 *Biologisch*

3. PRODUCTIEWERKZAAMHEDEN

DEEL 2 INVOERHANDELINGEN MET DIERGENEESMIDDELEN

2.1 KWALITEITSCONTROLETTESTS VAN INGEVOERDE DIERGENEESMIDDELEN

2.1.1 Microbiologisch: steriliteit

2.1.2 Microbiologisch: niet-steriliteit

2.1.6 Biologisch

4. LOONFABRICAGE

Als bedoeld in artikel 12 van Richtlijn 91/412/EEG.

Opdrachtnemers en uitbestede productiehandelingen:

N.v.t.

5. LOONANALYSE

Als bedoeld in artikel 11 en 12 van Richtlijn 91/412/EEG.

Opdrachtnemers voor uitbestede analysehandelingen:

N.v.t.

6. GEKWALIFICEERD PERSOON

Als bedoeld in Verordening (EU) nr. 2019/6 artikel 93 (1b) en artikel 97.

Naam: XXXXXXXXXX

7. INSPECTIE

Als bedoeld in Verordening (EU) nr. 2019/6 artikel 90 (1) en artikel 123 (1a).

GMP inspectie uitgevoerd op: 06.07.2023

Omvang van de inspectie: activiteiten vermeld in onderdeel 3

8. DIERGENEESMIDDELEN.

Opgave diergeneesmiddelen die krachtens de vergunning worden vervaardigd en/of ingevoerd (overeenkomstig Verordening (EU) nr. 2019/6 artikel 93 (g) en artikel 96):

Naam diergeneesmiddel

Eurofins Bactimm voert uitsluitend analyses uit t.b.v. de microbiologische steriliteit en niet-steriliteit van ondervermelde diergeneesmiddelen in opdracht van fabrikanten en/of importeurs

Adrenaline Tartrate
Amlodipine
Amoxibactin
Amoxicilline
Amoxi-clav
Ampicillin
Benakor
benazecare
Benazepril
bovocycline
Broomhexine
Cafalexine
Carprofen
cefabactin
Cefalexin
Cefalexine
cephacare
cephalexine
Clavulanate
Clindamycine
Copovidone
Croscarmelose
Daxocox
dexamethasone
Dextran 20% + 200 mcg B12
D-Glucosamine
Dokamox
doxycare
Doxycycline
Doxylamine
Doxyral
Dufafosfan 10% + B12 inj
Dufafur 5% inj
Dufamec 1 % inj
Dufamox 15%
Emdocolin

Bijlage bij vergunning Nr: 3003-F		Datum: 31.3.2026
--------------------------------------	--	------------------

8. DIERGENEESMIDDELEN.

Opgave diergeneesmiddelen die krachtens de vergunning worden vervaardigd en/of ingevoerd (overeenkomstig Verordening (EU) nr. 2019/6 artikel 93 (g) en artikel 96):

Naam diergeneesmiddel

Eurofins Bactimm voert uitsluitend analyses uit t.b.v. de microbiologische steriliteit en niet-steriliteit van ondervermelde diergeneesmiddelen in opdracht van fabrikanten en/of importeurs

Emdotrim
Enflicoxib
enrofloxacin
Enrotron
Equisolon
Fenbendazol
Fentanyl
Fenylpropanol
Fenylpropanolamine
Finidiar
Firocoxib
Furosemide
Glycerine
Haymine
Kaliumsorbaat
Lactulose 66,7%
Levothyroxine
Mannitol
Marbofloxacin
Maropitant
Mebendazole
Medetomidine
Medroxyprogesterone
Mefenamic
Megestrolacetaat
Meloxicam
Meloxicam 20 mg/ml
Metoclopramide
metrobactin
Metronidazole
Nematel-P
oxycare
Oxytetracycline
Oxytocin 10 iu/ml inj
Parazan
Penstrep 20/20 inj

Bijlage bij vergunning Nr: 3003-F		Datum: 31.3.2026
--------------------------------------	--	------------------

8. DIERGENEESMIDDELEN.

Opgave diergeneesmiddelen die krachtens de vergunning worden vervaardigd en/of ingevoerd (overeenkomstig Verordening (EU) nr. 2019/6 artikel 93 (g) en artikel 96):

Naam diergeneesmiddel

Eurofins Bactimm voert uitsluitend analyses uit t.b.v. de microbiologische steriliteit en niet-steriliteit van ondervermelde diergeneesmiddelen in opdracht van fabrikanten en/of importeurs

Phenobarbital
phenotab
Phenylpropanolamine
Pimobendan
Polyethyleenglycol
Ponstan
Prazicur 25mg/ml
Prednicare
Prednisolon
Prednisolone
Prenisolone
Providone
Pyrinagil
Rapidexon
Revozyn
Sucralfate 250 mg/ml
sulfatrim
Tetrabol
tetracycline
Tetrasleecol
Thiamacare
Thiamazol
thyroxine
Traganth
Tramadol
trilostane
Vitamine AD3E
Vitamine E50
Vitamine E50+Se