



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**FABRIKANTENVERGUNNING VAN AIR LIQUIDE HEALTHCARE NEDERLAND B.V., TE LELYSTAD,  
VERLEEND PER 01 FEBRUARI 2022**

*MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF AIR LIQUIDE HEALTHCARE NEDERLAND B.V., AT LELYSTAD, GRANTED FROM  
1 FEBRUARY 2022*

**1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER**

17799 F

**2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER**

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

Air Liquide Healthcare Nederland B.V., LELYSTAD, 1066653

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

DRACHTEN

De Fok 8 9206 BD, DRACHTEN

**4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER**

*LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER*

Archimedeslaan 11 8218 ME, LELYSTAD

**5. OMVANG VAN DE VERGUNNING / SCOPE OF AUTHORISATION**

Bereidingshandelingen met geneesmiddelen / *Manufacturing Operations (Human 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 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 for Health, Welfare and Sport,  
Manager Farmatec*

**Dr. M.J. van de Velde**

Dhr. M.J. van de Velde

**9. DATUM / DATE**

12 januari 2022 / *12 January 2022*

**OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 17799 F***SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 17799 F*Adres van de locatie / *Address of the site*

De Fok 8 9206 BD, DRACHTEN

**GENEESMIDDELEN***Human Medicinal Products***TOEGESTANE HANDELINGEN***AUTHORISED OPERATIONS***BEREIDINGSHANDELINGEN (CONFORM DEEL 1)***Manufacturing operations (According to part 1)***BIJLAGE 1 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN***ANNEX 1 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS***1.2 NIET-STERIELE PRODUCTEN***NON-STERILE PRODUCTS***1.2.1 Niet-steriele producten (bewerkingshandelingen ten aanzien van de volgende toedieningsvormen)***Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)***1.2.1.7 Medische gassen***Medicinal gases***1.2.2 Vrijgifte***Batch certification***1.5 VERPAKKEN***PACKAGING***1.5.1 Primair verpakken***Primary packing***1.5.1.7 Medische gassen***Medicinal gases***1.6 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE***QUALITY CONTROL TESTING***1.6.3 Chemisch / fysisch***Chemical/Physical***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)

De heer D.A. Bloemhof

