



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Brightlabs B.V.
De heer B. Kuijpers
Villafloraweg 1
5928 SZ VENLO

Datum 8 maart 2022
Betreft Honorering van aanvraag wijziging vergunning
Registernummer 16373 F
Aanvraagnummer 46853

Geachte heer Kuijpers,

Bij brief van 14 februari 2022 heb ik de ontvangst van uw aanvraag tot wijziging van bijlage 5 (Qualified Persons/QP's) van de fabrikantenvergunning van Brightlabs B.V. met registernummer 16373 F, gedateerd 30 november 2021, bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Uw aanvraag betreft de volgende wijziging van bijlage 5:
- Goedkeuren en toevoegen van mevrouw A. Butzen als QP.

IGJ heeft mij bij e-mail van 24 februari 2022 (kenmerk: VGR2041180) positief geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat mevrouw A. Butzen aan de desbetreffende eisen voldoet om als Qualified Person te worden bijgeschreven. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit waarbij de fabrikantenvergunning met registernummer 16373 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)).

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

Farmatec | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren – Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

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

Inlichtingen bij
mw. J.C. Slijpen
070 - 340 5632

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-46853

Bijlagen
1

Uw brief en e-mail
30 november 2021 en
9 februari 2022

*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.*



OMS

Per 28 januari 2022 dienen alle fabrikanten, importeurs en distributeurs van (werkzame stoffen van) geneesmiddelen, inclusief houders van een GMP- en/of GDP-certificaat geregistreerd te staan in Organisations Management System (OMS). Het OMS is met ingang van 28 januari 2022 een onderdeel van de databank EudraGMDP geworden. Farmatec kan alleen zorgdragen voor een geactualiseerde publicatie in EudraGMDP als uw organisatie en de bijbehorende locatie(s)/site(s) met de juiste gegevens geregistreerd staan in het OMS. U bent zelf verantwoordelijk voor de correcte vermelding van uw organisatie in het OMS. Voor meer informatie verwijst ik u naar het kader rechtsboven op de homepage van www.farmatec.nl.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-46853

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 doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar. Wijzigingsaanvragen welke per e-mail worden verzonden, worden niet in behandeling genomen.

Financiën

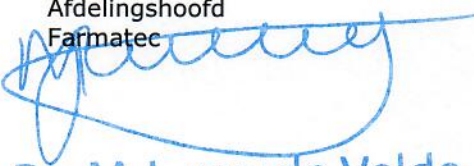
De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw fabrikantenvergunning dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze 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.

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

Op deze aanvraag was nummer 46853 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer bij eventuele correspondentie te vermelden.

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

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde
Dhr. M.J. van de Velde



Bezwaar

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 kunt inschatten.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/JZ-46853

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift 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.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

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

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. 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 BRIGHTLABS B.V., TE VENLO, VERLEEND PER
01 FEBRUARI 2020, LAATST GEWIJZIGD OP 08 MAART 2022
*MANUFACTURER'S AUTHORISATION OF BRIGHTLABS B.V., AT VENLO, GRANTED ON 1 FEBRUARY 2020,
MOST RECENTLY CHANGED ON 8 MARCH 2022*

1. REGISTERNUMMER / AUTHORISATION NUMBER

16373 F

2. NAAM, PLAATS EN KVK-DOSSIERNUMMER VERGUNNINGHOUDER

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

Brightlabs B.V., VENLO, 64122719

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

VENLO

Villafloraweg 1 5928 SZ, VENLO
OMS ID: LOC-100056283

4. ADRES HOOFDVESTIGING VERGUNNINGHOUDER

LEGALLY REGISTERED ADDRESS OF AUTHORISATION HOLDER

Villafloraweg 1 5928 SZ, VENLO
OMS ID: LOC-100056283

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)

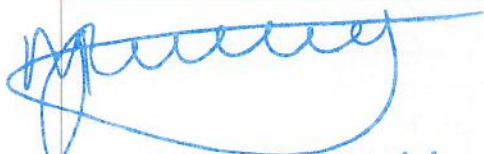
Annex 5: Qualified Person(s)

8. ONDERTEKENING / SIGNATURE

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

*On behalf of the Minister for Health, Welfare and Sport,
Manager Farmatec*




Dr. M.J. van de Velde

9. DATUM / DATE

08 maart 2022 / 8 March 2022



OMVANG VAN DE VERGUNNING MET REGISTERNUMMER 16373 F
SCOPE OF AUTHORISATION WITH AUTHORISATION NUMBER 16373 F

Adres van de locatie / Address of the site

Villafloraweg 1 5928 SZ, VENLO

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

1.6 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE

QUALITY CONTROL TESTING

1.6.2 Microbiologisch: anders

Microbiological: non-sterility

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 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**2.1.2 Microbiologisch: anders***Microbiological: non-sterility***2.1.3 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 2 DEEL 1 - BEREIDINGSHANDELINGEN MET GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK
ANNEX 2 PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.6 TESTS TEN BEHOEVE VAN KWALITEITSCONTROLE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR ONDERZOEK

QUALITY CONTROL TESTING

1.6.2 Microbiologisch: anders

Microbiological: non-sterility

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 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

2.1.2 Microbiologisch: anders

Microbiological: non-sterility

2.1.3 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)

Mevrouw A. Butzen

De heer K.J. van Kempen

