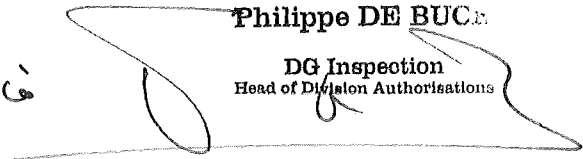


MANUFACTURER'S(1) AUTHORISATION

1. Vergunningnummer 1.673 V
2. Naam van de vergunninghouder Entiris vzw
3. Adres van de fabricage/invoervestiging Entiris vzw, Nijverheidslaan 47, Diest, B-3290, België
4. Wettelijk adres van de vergunninghouder Zavelstraat 45, Kessel-Lo, B-3010, België
5. Omvang van vergunning en toedieningsvormen BIJLAGE 1 en/ of BIJLAGE 2
6. Wettelijke grondslag van de vergunning Art. 44 van Richtlijn 2001/82/EG
7. Naam van de verantwoordelijke persoon van de bevoegde instantie van de lidstaat die de vergunning verleent Mr Xavier De Cuyper
8. Handtekening 
Philippe DE BUCHE
DG Inspection
Head of Division Authorisations
9. Datum 2012-11-13
10. Bijgevoegde bijlagen Bijlage 1 en/of Bijlage 2
Optionele Bijlagen indien vereist:
Bijlage 3 (Adressen van vestigingen van contractbereiders)
Bijlage 4 (Adressen van contractlaboratoria)
Bijlage 5 (Naam van de Bevoegde Perso(o)n(en))
Bijlage 6 (Naam van verantwoordelijke personen)
Bijlage 7 (Datum van de inspectie op basis waarvan de vergunning werd verleend, omvang van de laatste inspectie)
Bijlage 8 (Bereide/ ingevoerde toegelaten producten) (3)

(1) The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC and 44(1) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required

for imports coming from third countries into a Member State.

(3) The Competent Authority is responsible for appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Art. 42(3) of Directive 2001/83/EC and Art. 46(3) of Directive 2001/82/EC as amended).

EudraGMP online, Referentiesleutel: 6789

OMVANG VAN DE VERGUNNING

BIJLAGE 1

Naam en adres van de vestiging : Entiris vzw, Nijverheidslaan 47, Diest, B-3290, België

Diergeneesmiddelen

Vergunde Activiteiten

Bereidingshandelingen (overeenkomstig deel 1)

Deel 1 - Bereidingshandelingen

1.5 Alleen Verpakken

1.5.2 Secundair Verpakken

Alle beperkingen of verhelderende opmerkingen met betrekking tot de omvang van deze bereidingshandelingen.

Met uitzondering van verpakkingen van cytosatica, penicillines en cefalosporines.

With the exception of packaging of cytostatics, penicillins and cephalosporins.



EudraGMP online, Referentiesleutel: 6789

