

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - Farmaceutische Producten

CERTIFICAAT NUMMER: *NL/H 20/2017139*

GMP CERTIFICAAT VOOR DE FABRIKANT^{1, 2}

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie volgens:

Art. 111(5) van Richtlijn 2001/83/EG als geamendeerd

De bevoegde autoriteit van Nederland bevestigt het volgende:

De fabrikant: ***Bedrocan B.V.***

Adres van de locatie: ***De Zwaaiikom 4, VEENDAM, 9641KV, Nederland***

Is een bereider van actieve bestanddelen die geïnspecteerd is volgens Art. 111(1) van Richtlijn 2001/83/EG getransponeerd in de nationale wetgeving:

Art. 100 van de Geneesmiddelenwet

Gebaseerd op de kennis die is verkregen tijdens de inspectie van deze fabrikant, welke laatstelijk is uitgevoerd op ***2020-02-19***, kan worden geconcludeerd dat deze voldoet aan :

- De beginselen voor GMP voor actieve bestanddelen,³ zoals vermeld in Artikel 47 van Richtlijn 2001/83/EG.

Dit certificaat geeft de status weer van de fabrikantenlocatie op het bovengenoemde moment van inspecteren, en wordt niet geacht de compliance status weer te geven langer dan 3 jaar na het verstrijken van de inspectiedatum. Na die datum dient de bevoegde autoriteit te worden geraadpleegd. Dit certificaat is alleen geldig indien alle paginas aanwezig zijn van zowel deel 1 als deel 2. De echtheid van dit certificaat kan worden geverifieerd bij de uitgevende autoriteit.

¹ *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

² *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

³ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Deel 2

Bereiding van actieve bestanddelen. Namen van bestanddelen die vallen onder de inspectie: inspectie : **CANNABIS(en)**

| | |
|--|---|
| 3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES | |
| Active Substance : CANNABIS | |
| 3.2 | Extraction of Active Substance from Natural Sources |
| | 3.2.7 Andere : Selection, cutting, harvesting, drying and grinding of plant material |
| 3.5 | General Finishing Steps |
| | 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) |

Beperkingen of verduidelijkende opmerkingen ten aanzien van de omvang van dit certificaat: certificaat :

This certificate is valid for two production sites, where similar processes take place under API registration 5705 API: De Zwaikom 4, 9641 KV, VEENDAM, The Netherlands AND Lire 1, 8305 BL, EMMELOORD, The Netherlands

2020-07-22

Naam en handtekening van de bevoegde persoon van de bevoegde autoriteit van Nederland

Drs Gerrit Johannes van Ringen
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd - Farmaceutische Producten
Tel: +31 88 1205000
Fax: +31 88 1205001