

Federal Agency For Medicines And Health Products

CERTIFICAAT NUMMER: **BE/GMP/2025/077**

GMP CERTIFICAAT VOOR DE FABRIKANT^{1,2}

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie volgens

Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 Zoals gewijzigd

De bevoegde instantie van België bevestigt het volgende:

De fabrikant: ***Nektari***

Alternatieve naam van de fabrikant: ***Nektari V.Z.W.***

Adres van de vestiging: ***Pullaar 159, Puurs-Sint-Amands, 2870, België***

OMS-organisatie-ID. / OMS-locatie-ID.: ***ORG-100034137 / LOC-100053989***

Is geïnspecteerd volgens het nationale inspectieprogramma in verband met
fabricagevergunningsnummer ***1960 V*** in overeenstemming met Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6.

Gebaseerd op de kennis die is verkregen tijdens de inspectie van deze fabrikant, die het laatst is uitgevoerd op **2025-07-24**, kan worden geconcludeerd dat deze voldoet aan:

- de beginselen en richtsnoeren inzake Goede Manier van Produceren beschreven in Richtlijn 91/412/EG.³

Dit certificaat geeft de status weer van de fabricagevestiging 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 instantie te worden geraadpleegd. Updates van beperkingen of verduidelijkende opmerkingen kunnen worden geïdentificeerd via de EudraGMDP-website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). Dit certificaat is enkel geldig wanneer alle pagina's, met inbegrip van zowel Deel 1 als Deel 2, kunnen worden voorgelegd.

De echtheid van dit certificaat kan worden geverifieerd bij de uitgevende instantie.

¹ Het certificaat bedoeld in paragraaf Art. 80(5) van Richtlijn 2001/82/EG is ook van toepassing op importeurs.

² Richtsnoeren voor de interpretatie van dit sjabloon zijn te vinden in de Interpretatie van het Unieformaat voor GMP-certificaat.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Deel 2

Diergeneesmiddelen

1 Bereidingshandelingen	
1.5	Alleen Verpakken
	1.5.2 Secundair Verpakken

2025-09-30

Naam en handtekening van de bevoegde persoon van de
bevoegde instantie van Belgium

Ethel Mertens
Federal Agency For Medicines And Health Products
Tel.:+32 2 528 4000
Fax:+32 2 528 4001