

Federal Agency For Medicines And Health Products

CERTIFICAAT NUMMER: **BE/GMP/2025/076**

GMP CERTIFICAAT VOOR DE FABRIKANT^{1,2}

Deel 1

Uitgegeven na een inspectie volgens

Art. 111(5) van Richtlijn 2001/83/EG 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 H*** in overeenstemming met Art. 40 van Richtlijn 2001/83/EG, omgezet in de nationale wetgeving: Artikel 12 bis, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

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:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.³

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. 111(5) van Richtlijn 2001/83/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

Humane geneesmiddelen	
1 Bereidingshandelingen	
1.5	Alleen Verpakken
	<i>1.5.2 Secundair Verpakken</i>

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