

XEDEV BV : VERGUNNING GMDP n° 2094 IMP

Bij toepassing van het Verordening (EU) Nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik :

de firma : **Xedev BV**

ondernemingsnummer 0845.352.525
maatschappelijke zetel Poldergotestraat 4
9240 Zele
administratieve zetel Poldergotestraat 4
9240 Zele

met als plaats van verrichtingen :

- Poldergotestraat 4, 9240 Zele

wordt vergunning verleend om:

- de activiteiten uit te voeren aangegeven op de vergunning voor fabricage/invoer (MIA) (4 pagina's) en de distributieactiviteiten van de betreffende geneesmiddelen.



Ethel Mertens
Directeur-generaal DG Inspectie
Afgevaardigde van de Minister van Volksgezondheid

In opdracht Isabelle Strépenne
DG Inspectie – Diensthoofd Afdeling Vergunningen a.i.

FABRICAGE/INVOER VERGUNNING^{1, 2}

1. Vergunningnummer 2094 IMP
2. Naam van de vergunninghouder Xedev (ORG-100042526 / LOC-100070282)
- 2.1. Alternatieve naam vergunninghouder
3. Adres van de fabricage/invoervestiging Xedev (ORG-100042526 / LOC-100070282), Poldergotestraat 4, Zele, 9240, België
4. Wettelijk adres van de vergunninghouder Poldergotestraat 4, Zele, 9240, België
- 4.a Additional details on units inspected of legally registered address
5. Omvang van vergunning en toedieningsvormen² BIJLAGE 1 en/ of BIJLAGE 2
6. Wettelijke grondslag van de vergunning Artikel 61 van Verordening (EU) nr. 536/2014
7. Naam van de verantwoordelijke persoon van de bevoegde instantie van de lidstaat die de vergunning verleent Ethel Mertens
8. Handtekening
9. Datum 2026-02-02
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(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

¹The authorisation referred to in paragraph 40(1) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 88(1) of Regulation (EU) 2019/6, 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 Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation.*

³*The Competent Authority is responsible for the appropriate linking of the authorisation with the manufacturer's application (Article 42(3) of Directive 2001/83/EC as amended and Article 90(3) of Regulation (EU) 2019/6).*

OMVANG VAN DE VERGUNNING

BIJLAGE 2

Naam en adres van de vestiging : Xedev, Poldergotestraat 4, Zele, 9240, België

Additional Details:

Humane geneesmiddelen voor onderzoek

Vergunde Activiteiten

Bereidingshandelingen (overeenkomstig deel 1)

Deel 1 - Bereidingshandelingen

1.2	Niet Steriele Geneesmiddelen voor Onderzoek
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Harde Capsules 1.2.1.6 Vloeistoffen voor Inwendig Gebruik 1.2.1.8 Overige Vaste Toedieningsvormen: powders for further processing(en) poeders voor verdere verwerking(nl) 1.2.1.13 Tabletten
	<i>1.2.2 Partijcertificering</i>
1.3	Biologische geneesmiddelen (lijst met producttypes)
	<i>1.3.1 Biologische geneesmiddelen (lijst met producttypes)</i> 1.3.1.5 Biotechnologische Producten 1.3.1.8 Overige: peptides(en) peptiden(nl)
	<i>1.3.2 Partijcertificering (lijst met producttypes)</i> 1.3.2.5 Biotechnologische Producten 1.3.2.8 Overige: peptides(en) peptiden(nl)
1.5	Alleen Verpakken
	<i>1.5.1 Primair Verpakken</i> 1.5.1.1 Harde Capsules 1.5.1.6 Vloeistoffen voor Inwendig Gebruik 1.5.1.8 Overige Vaste Toedieningsvormen: powders for further processing(en) poeders voor verdere verwerking(nl) 1.5.1.13 Tabletten

Beperkingen of verduidelijkingen met betrekking tot de scope van deze bereidingshandelingen (voor het algemeen publiek)

1.3.1.5 en 1.3.1.8, beperkt tot vorming van poeders.

1.3.1.5 and 1.3.1.8 limited to formation of powders.

