Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
www.fagg.be

DELTA BE BV : VERGUNNING GMDP n° 2059 H

Bij toepassing van de artikels 12bis en 12ter van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik :

de firma : **Delta BE BV**

ondernemingsnummer	0747.691.638
Maatschappelijke zetel	Natveld 31 3740 Bilzen
administratieve zetel	Natveld 31 3740 Bilzen

met als plaats van verrichtingen :

- Natveld 31, 3740 Bilzen
- Raes Pharmaceutical Logistics NV, Moerstraat 48-50, 9031 Drongen (Gent)
  (activiteiten beperkt tot opslag in loondienst)

wordt vergunning verleend om:

- de activiteiten uit te voeren aangegeven op de vergunning voor distributie (WDA) (2 pagina's)

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

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

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

afmps fagg
Digitally signed by Isabelle Strepenne (Signature)
Date: 2025.06.25 11:19:56 +02'00'

Elke wijziging van de gegevens, die op dit document zijn vermeld (met inbegrip van de vergunning voor fabricage/invoer (MIA) en distributie (WDA)), maakt deze vergunning ongeldig. Bij dergelijke wijzigingen moet de vergunning noodzakelijk worden vernieuwd. De authenticiteit van het document kan worden bevestigd door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) door contact op te nemen met de mailbox «eudragmdp@fagg-afmps.be ». De authenticiteit van de MIA of de WDA kan worden geverifieerd door het raadplegen van de EudraGMDP databank (http://eudragmdp.eudra.org/). Alleen de eerste pagina is ondertekend. De handtekening op de eerste pagina geldt ook voor de MIA en/of de WDA die bij de eerste pagina zijn gevoegd.

Federal Agency For Medicines And Health Products

UNION FORMAT FOR A WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Human medicinal products

1. Authorisation Number	:	2059 H
2. Name of Authorisation Holder	:	Delta BE (ORG-100034788 / LOC-100070399)
2.a. Alternative name of authorisation holder (optional)	:	Delta BE B.V.
3. Address(es) of Site(s)	:	Natveld 31, Bilzen, 3740, België **ACTIVE**
4. Legally registered address of Authorisation Holder	:	Natveld 31, Bilzen, 3740
5. Scope of authorisation	:	ANNEX 1
6. Legal basis of authorisation	:	Art. 77(1) of Directive 2001/83/EC
7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesale distribution authorisation	:	Ethel Mertens, +32 2 528 4000
8. Signature	:	
9. Date	:	2025-06-19
10. Annexes attached	:	Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s) Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted Annex 5 (Optional) Additional provisions based on national requirements

ANNEX 1

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site: Delta BE
(ORG-100034788 / LOC-100070399)
, Natveld 31, Bilzen, 3740, België **ACTIVE**

Human medicinal products

1. MEDICINAL PRODUCTS

1.1. with a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)

2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

2.1. Procurement
2.3. Supply
2.4. Export

3. MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

3.2. Products requiring low temperature handling
3.2.1. Temperatures between 2 to 8 °C