

Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Manufacturing and Importation Authorisation

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at

The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|--|--|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 104788 |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Specific Pharma A/S |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Borgmester Christiansens Gade 40
DK-2450 København SV |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 326241 |
| OMS LOC ID | LOC-100023722 |

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter

to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

- | | | |
|---|--|---------------------------------|
| 4. Virksomhedens registrerede hovedadresse
<i>Legally registered address</i> | Borgmester Christiansens Gade 40
DK-2450 København SV | Virk.nr. DKMA No. 326241 |
| OMS LOC ID | LOC-100023722 / ORG-100015041 | |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1, Annex 2 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemiddeloven - Lov om lægemidler, § 39, stk. 1 og 2.
<i>The Medicines Act</i> | |

Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

Executive order on the manufacturing and importation of medicinal products including intermediates.

Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler.

Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.

Forordning (EU) 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use.

- | | |
|---|--|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | Anne-Mette Rusch, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 29. september 2025 29 September 2025 |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4, Annex 5 |



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemiddelstyrelsens forudgående godkendelse gennemføres ændringer i de forhold vedrørende virksomheden, der ligger som grundlag for udstedelsen. *It is a condition for maintaining the authorisation that no changes are made to the circumstances that form the basis of the authorisation without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 104713 *Substitutes authorisation with aut. no. 104713*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site Borgmester Christiansens Gade 40, DK-2450 København SV

LÆGEMIDLER <i>MEDICINAL PRODUCTS</i>

DOMÆNE <i>DOMAIN</i>
☒ Humane lægemidler <i>Human Medicinal Products</i>
☒ Veterinære lægemidler <i>Veterinary Medicinal Products</i>

GODKENDTE AKTIVITETER <i>AUTHORISED OPERATIONS</i>
☒ Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) <i>Manufacturing operations (according to part 1)</i>
☒ Indførsel af lægemidler (iht. del 2) <i>Importation of medicinal products (according to part 2n)</i>

ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. <i>Manufacturing operations include receipt, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.</i> - Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.</i>	
1.5	Færdigkonfektionering <i>Packaging</i>
	1.5.2 Sekundær pakning <i>Secondary packing</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations</i>
Ingen <i>None</i>

ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA	
- Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include receipt, storage and distribution unless informed to the contrary.</i> - Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.</i>	
2.3	Andre indførselsaktiviteter <i>Other importation activities</i>
2.3.1	Sted for fysisk indførsel <i>Site of physical importation</i>
2.3.4	Andet <i>Other</i> - Stærke vitamin- og mineralpræparater <i>High-dose vitamins and minerals</i> - Lægemidler på specialudleveringstilladelse (§ 29) til levering i Danmark og andre EU/EØS-lande <i>Medicinal products for compassionate use for delivery in DK and other EEA-countries</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations	
2.3.4	Ved eksport af lægemidler uden markedsføringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark uden markedsføringstilladelse. Det er desuden en betingelse, at det pågældende lands myndigheder informeres om, at de indførte lægemidler ikke er analyseret i Danmark. <i>Distribution of pharmaceutical products for compassionate use are on the condition that the authorities of each respective country accept and continues to accept that products without a Marketing Authorisation are distributed from Denmark. It is a further condition that the authorities of each respective country are informed that the imported pharmaceutical products are not analysed in Denmark.</i>

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 2

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site Borgmester Christiansens Gade 40, DK-2450 København SV

LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN

- ☒ Humane lægemidler *Human Medicinal Products*
☒ Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products*

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

- ☒ Fremstillingsaktiviteter med lægemidler til kliniske forsøg (iht. del 1)
Manufacturing Operations of investigational medicinal products (according to part 1)
☒ Indførsel af lægemidler til kliniske forsøg (iht. del 2)
Importation of investigational medicinal products (according to part 2)

**ANNEX 2 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MED LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG
MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og engrosforhandling af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. *Manufacturing operations include receipt, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.*

1.4	Andre lægemidler til kliniske forsøg eller andre fremstillingsaktiviteter <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
	1.4.3 Andet Other Opbevaring af retentionsprøver på vegne af andre fremstillere <i>Storage of retention samples on behalf of other manufacturers</i>
1.5	Færdigkonfektionering Packaging
	1.5.2 Sekundær pakning Secondary packing

**Begrænsninger eller bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter vedr. kliniske forsøg
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations for investigational medicinal products**

Ingen *None*

ANNEX 2 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) TIL KLINISKE FORSØG <i>IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA</i>	
- Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include receipts, storage and distribution unless informed to the contrary.</i> - Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.</i>	
2.3	Andre indførselsaktiviteter <i>Other importation activities</i>
	2.3.1 Sted for fysisk indførsel <i>Site of physical importation</i>
	2.3.4 Andet <i>Other</i>
	- o Stærke vitamin- og mineralpræparater <i>High-dose vitamins and minerals</i> - o Lægemidler til levering efter specialudleveringstilladelse (§ 29) til brug for kliniske forsøg i Danmark <i>Medicinal products delivered in accordance with compassionate use permit for clinical trials in DK only</i>
Begrænsninger eller bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter vedr. kliniske forsøg <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations for investigational medicinal products</i>	
Ingen <i>None</i>	

Kontraktfremstillere og kontraktlaboratorier *Contract manufacturers and contract laboratories*

Det er et vilkår for opretholdelse af tilladelse, at virksomheden overholder gældende regler for at udlægge fremstilling eller analyse efter kontrakt, jf. betingelserne i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. Reglerne indebærer at:

- Kontraktgiver skal sikre, at kontrakttager til enhver tid har en gyldig og dækkende myndighedsgodkendelse. Såfremt kontrakttager er beliggende i tredjeland, skal kontrakttager have et gyldigt og dækkende GMP-certifikat udstedt af en EU/EØS-myndighed eller af MRA-myndighed i MRA-land. Kontraktgiver skal til en hver tid sikre sig at være i besiddelse af den gyldige tilladelse / GMP-certifikat for samtlige kontrakttagere.
- Der skal være indgået og underskrevet en kontrakt mellem kontraktgiver og kontrakttager.
- Kontraktgiver skal have auditeret kontrakttager iht. EU GMP-reglerne inden for de sidste 3 år, og audit skal være afsluttet med tilfredsstillende resultat.

Ovenstående forhold skal være på plads inden en kontrakttager tages i brug til fremstilling eller analyse. Virksomheden skal til enhver tid være i besiddelse af en fuld opdateret liste over virksomhedens kontrakttagere.

It is a condition for maintenance of this authorisation that the manufacturer complies with the current rules for outsourcing manufacturing or analysis of medicinal products or intermediate products according to contract according to regulation on the Manufacturing and Importation of Medicinal Products, including intermediates. The rules involve that:

- *Contract giver is obliged to ensure that contract acceptors at all time hold a valid and adequate manufacturer's and importer's authorisation or other relevant authorisation according to national law in another EEA country. If a contract acceptor is located in a third country, the contract acceptor must hold a valid and adequate GMP certificate issued by an EEA authority or MRA authority if in MRA-country.*
- *A contract must be entered and signed between contract giver and contract acceptor.*
- *Contract giver must have audited contract acceptor according to the EU GMP rules within the past 3 years, and the audit must be closed with a satisfactory result.*

The above mentioned conditions must be completed before a contract acceptor is used for manufacturing or analysis. The company must always have an updated list of the contract acceptors.

Navn og titel *Name and title*

- Anne Kræmmer, cand.pharm. MSc Pharm