



Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Manufacturing and Importation Authorisation


Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|--|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 37456 |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Specific Pharma A/S |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Tørringvej 7, 2. tv.
DK-2610 Rødovre |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 274142 |

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> | Tørringvej 7, 2. tv.
DK-2610 Rødovre | Virk.nr. DKMA No. 274142 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemedelloven - Lov om lægemidler, § 39, stk. 1 og 2.
<i>The Medicines Act</i> | |

Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. *Regulations by the Danish Medicines Agency on the Manufacturing and Importation of Medicinal Products, including Semi-Finished Products.* Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. *Regulations by the Danish Medicines Agency on the Distribution of Medicinal Products - plus additional amendments.* Anden relevant lovgivning/bekendtgørelser. *Additional Acts and Regulations.*

- | | |
|---|--|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | Maria Skiffard-Holm, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 31. januar 2019 31 January 2019 |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 3, Annex 4, Annex 5, Annex 6 |

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemedelstyrelsens 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. 37357 *Substitutes authorisation with aut. no. 37357*



Adresse på site Address of the site **Tørringvej 7, 2. tv., DK-2610 Rødovre**

LÆGEMIDLER MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN

- Humane lægemidler Human Medicinal Products
 Veterinære lægemidler Veterinary Medicinal Products

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

- Indførsel af lægemidler (iht. del 2) Importation of medicinal products (according to part 2)

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. *Authorised importation activities include receipt, storage and distribution 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.*

2.3

Andre indførselsaktiviteter Other importation activities

2.3.4 **Andet** Other

- Til levering efter specialudleveringstilladelse - § 29 (til levering i DK)
For compassionate use (in DK only)

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.

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.

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 overholdes. 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 Semi-Finished Products. The rules involves that:

- *Contract giver is obliged to ensure that contract acceptors at all time holds 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 accepters.

Sagkyndige personer *Qualified Persons*

ANNEX 5

Navn og titel *Name and title*

- Gerd Bols Linnebjerg, cand.pharm. *MSc Pharm*

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 6

Navn og titel *Name and title*

- Ole Markussen, adm. direktør *CEO*