



Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter til human brug

Manufacturer's / Importer's Authorisation regarding Human Medicinal Products


Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|--|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 17692 |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Eurofins Pharma A/S |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing Site(s)</i> | Strandesplanaden 110
DK-2665 Vallensbæk Strand |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 257110 |

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> | Smedeskovvej 38
DK-8464 Galten | Virkn.nr. DKMA No. 258981 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1, Annex 2 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemiddeloven - Lov nr. 1180 af 12. december 2005
§ 39, stk. 1 og 2. <i>The Medicines Act - Act No. 1180 of 12th Dec 2005 as amended by Act No. 538 of 8 June 2006 and Act No. 1557 of 20 Dec 2006</i> | |

Bekendtgørelse nr. 1242 af 12. december 2005 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 nr. 1243 af 12. december 2005 om distribution af lægemidler. Tilhørende ændringer.
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, cand.pharm. <i>MSc Pharm</i> |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 3. marts 2011 <i>3 March 2011</i> |
| Tilladelsen er gyldig indtil <i>Valid until</i> | 1. marts 2014 <i>1 March 2014</i> |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 4, Annex 6 |

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.*

Ansøgning om forlængelse skal indgives senest tre måneder forud for udløb. *Application for renewal must be filed no less than three months before the expiry date.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 16697 *Substitutes authorisation with aut. no. 16697*



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site **Strandesplanaden 110, DK-2665 Vallensbæk Strand**

LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

GODKENDETE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

- Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) *Manufacturing Operations (according to part 1)*
- Indførsel af lægemidler (iht. del 2) *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MANUFACTURING OPERATIONS

- Godkendte fremstillingsaktiviteter inkluderer fuld og delvis fremstilling (alle produktionsprocesser og pakkeoperationer, mærkning, opdeling, ompakning, etikettering), frigivelse samt modtagelse, oplagring og engrosforhandling af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- Såfremt der fremstilles specielle produkter, fx radioaktive lægemidler eller produkter, der indeholder penicilliner, cytotoxiner, cepha-losporiner, hormoner og hormonlignende stoffer eller andre potentielt risikable aktive stoffer, er dette anført under relevant produkttype og lægemiddelform. *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this is stated under the relevant product type and dosage form.*
- Færdigkonfektionering udelukkende (1.5): Indførsel/frigivelse er ikke inkluderet, medmindre andet er anført. *Packaging only (1.5): Importation and batch certification are not included unless informed to the contrary.*
- Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved.*

1.6	Kvalitetskontrol <i>Quality Control testing</i>
1.6.2	Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>
1.6.3	Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter

Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

Ingen *None.*



ANNEX 1 (fortsat / contd)

ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) IMPORTATION OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA

- Enhver indførselsaktivitet i relation til indførsel af lægemidler fra tredjelande skal angives under de relevante punkter i del 2. Indførselsaktiviteter, der relaterer til delvis fremstilling af lægemidler, skal også angives i del 2. *Any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section. Importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section.*
- Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. *Authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary.*
- Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved.*

2.1	Kvalitetskontrol af indførte lægemidler <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
2.1.2	Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>
2.1.3	Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter
Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

Kun analyse, ikke indførsel *QC testing only. No importation*



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 2

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site **Strandesplanaden 110, DK-2665 Vallensbæk Strand**

LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG - KLINISKE FORSØG
HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORIZED OPERATIONS

- Fremstillingsaktiviteter med lægemidler til brug for kliniske forsøg (iht. del 1)
Manufacturing Operations - Investigational Medicinal products (according to part 1)
- Indførsel af lægemidler til brug for kliniske forsøg (iht. del 2)
Importation of Medicinal Products (according to part 2)

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

- Godkendte fremstillingsaktiviteter inkluderer fuld og delvis fremstilling (alle produktionsprocesser og pakkeoperationer, mærkning, opdeling, ompakning, etikettering, herunder evt. blinding), frigivelse samt modtagelse, oplagring og engrosforhandling af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- Såfremt der fremstilles specielle produkter, fx radioaktive lægemidler eller produkter, der indeholder penicilliner, cytotoxiner, cepha-losporiner, hormoner og hormonlignende stoffer eller andre potentielt risikable aktive stoffer, er dette anført under relevant produkttype og lægemiddelform. *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this is stated under the relevant product type and dosage form.*
- Der må ikke gennemføres kliniske forsøg, før de individuelle forsøg er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. *No clinical testing may be conducted before the Danish Medicines Agency has authorised the individual trials.*
- Færdigkonfektionering udelukkende (1.5): Indførsel/frigivelse er ikke inkluderet, medmindre andet er anført. *Packaging only (1.5): Importation and batch certification are not included unless informed to the contrary.*
- Udlevering af lægemidler må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved.*

1.6	Kvalitetskontrol <i>Quality Control testing</i>
	1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>
	1.6.3 Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter vedr. kliniske forsøg *Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations, IMP:*

Ingen *None.*



ANNEX 2 (fortsat / contd)

<p>ANNEX 2 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) TIL BRUG FOR KLINISKE FORSØG <i>IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL HUMAN MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Enhver indførselsaktivitet i relation til indførsel af lægemidler fra tredjelande skal angives under de relevante punkter i del 2. Indførselsaktiviteter, der relaterer til delvis fremstilling af lægemidler, skal også angives i del 2. <i>Any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section. Importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section.</i> ▪ Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary.</i> ▪ Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved.</i> 	
2.1	<p>Kvalitetskontrol af indførte lægemidler til brug for kliniske forsøg <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i></p>
	2.1.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>
	2.1.3 Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i>

<p>Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter vedr. kliniske forsøg <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations, IMP:</i></p>
<p>Kun analyse, ikke indførsel <i>QC testing only. No importation</i></p>



Kontraktlaboratorier *Contract Laboratories*

ANNEX 4

Navn og adresse <i>Name and address</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
Eurofins Fintelmann und Meyer GMP GmbH Grossmoorbogen 25 D-21079 Hamburg Germany	1.6.3 Fysisk/kemisk 2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
Reading Scientific Services Ltd. (RSSL) Lord Zuckerman Research Center Whiteknights Campus, Pepper Lane Reading, RG6 6LA United Kingdom	1.6.3 Fysisk/kemisk 2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
Biolab S.P.A. Via Bruno Buozzi, 2 I-20090 Vimodrone (MI) Italy	1.6.1 Mikrobiologisk, sterilitet 2.1.1 <i>Microbiological, sterility</i> 1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet 2.1.2 <i>Microbiological, non-sterility</i> 1.6.3 Fysisk/kemisk 2.1.3 <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4 Biologisk 2.1.4 <i>Biological</i>
Eurofins Pharma Control SAS 9, Rue de Laponie F-91140 Les Ulis France	1.6.3 Fysisk/kemisk 2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
Eurofins Pharma Control SAS 16, Rue Clément Ader F-68127 Sainte Croix én Plaine France	1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>



ANNEX 4 (fortsat / contd)

<p>Eurofins Pharma Control Le Nordbaltique 23 Avenue de la Baltique et 2 rue de Norvege 91140 Villebon-Sur-Yvette France</p>	<p>1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i></p> <p>1.6.3 Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i></p>
<p>Eurofines Dr. Specht Laboratorien Grossmoorbogen 25 21079 Hamburg Germany</p>	<p>1.6.3 Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i></p>
<p>Statens Serum Institut Artillerivej 5 DK-2300 København S Denmark</p>	<p>1.6.1 Mikrobiologisk, sterilitet <i>Microbiological, sterility</i></p> <p>1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i></p>
<p>Region Hovedstadens Apotek Marielundsvej 25 DK-2730 Herlev Denmark</p>	<p>1.6.3 Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i></p>

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 6

<p>Navn og titel <i>Name and title</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> Jacob Jacobsen, direktør <i>Managing Director</i>