

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> | 33351 | |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Viminco A/S | |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Lodshusvej 11
DK-4230 Skælskør | Industrivej 29
DK-4230 Skælskør |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 63000 | 63301 |

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> | Lodshusvej 11
DK-4230 Skælskør | Virk.nr. DKMA No. 63000 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1, Annex 2 | |
| 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> | Anne-Mette Rusch, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 2. december 2016 2 December 2016 |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, 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. 32219 *Substitutes authorisation with aut. no. 32219*



Adresse på site Address of the site **Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør**

LÆGEMIDLER <i>MEDICINAL PRODUCTS</i>					
DOMÆNE <i>DOMAIN</i> <input checked="" type="checkbox"/> Humane lægemidler <i>Human Medicinal Products</i>					
GODKENDTE AKTIVITETER <i>AUTHORISED OPERATIONS</i> <input checked="" type="checkbox"/> Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) <i>Manufacturing operations (according to part 1)</i> <input checked="" type="checkbox"/> Indførelse af lægemidler (iht. del 2) <i>Importation of medicinal products (according to part 2)</i>					
ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i> <ul style="list-style-type: none">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>					
1.2	Ikke-sterile lægemidler <i>Non-sterile products</i> <table border="1"><tr><td>1.2.1</td><td>Ikke-sterile lægemidler <i>Non-sterile products</i><ul style="list-style-type: none">1.2.1.1 Kapsler, hårde <i>Capsules, hard shell</i>1.2.1.2 Kapsler, bløde <i>Capsules, soft shell</i>1.2.1.3 Tyggegummi <i>Chewing gums</i>1.2.1.8 Andre faste lægemiddelformer <i>Other solid dosage forms</i><ul style="list-style-type: none">o Pulver <i>Powders</i>1.2.1.12 Suppositorier <i>Suppositories</i>1.2.1.13 Tabletter <i>Tablets</i></td></tr><tr><td>1.2.2</td><td>Frigivelse <i>Batch certification</i></td></tr></table>	1.2.1	Ikke-sterile lægemidler <i>Non-sterile products</i> <ul style="list-style-type: none">1.2.1.1 Kapsler, hårde <i>Capsules, hard shell</i>1.2.1.2 Kapsler, bløde <i>Capsules, soft shell</i>1.2.1.3 Tyggegummi <i>Chewing gums</i>1.2.1.8 Andre faste lægemiddelformer <i>Other solid dosage forms</i><ul style="list-style-type: none">o Pulver <i>Powders</i>1.2.1.12 Suppositorier <i>Suppositories</i>1.2.1.13 Tabletter <i>Tablets</i>	1.2.2	Frigivelse <i>Batch certification</i>
1.2.1	Ikke-sterile lægemidler <i>Non-sterile products</i> <ul style="list-style-type: none">1.2.1.1 Kapsler, hårde <i>Capsules, hard shell</i>1.2.1.2 Kapsler, bløde <i>Capsules, soft shell</i>1.2.1.3 Tyggegummi <i>Chewing gums</i>1.2.1.8 Andre faste lægemiddelformer <i>Other solid dosage forms</i><ul style="list-style-type: none">o Pulver <i>Powders</i>1.2.1.12 Suppositorier <i>Suppositories</i>1.2.1.13 Tabletter <i>Tablets</i>				
1.2.2	Frigivelse <i>Batch certification</i>				
1.4	Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter <i>Other products or manufacturing activity</i> <table border="1"><tr><td>1.4.1</td><td>Fremstilling af <i>Manufacture of</i><ul style="list-style-type: none">1.4.1.1 Naturlægemidler/traditionelle plantelægemidler <i>Herbal products</i>1.4.1.4 Andet <i>Other</i><ul style="list-style-type: none">o Stærke vitamin- og mineralpræparater <i>High-dose vitamins and minerals</i></td></tr></table>	1.4.1	Fremstilling af <i>Manufacture of</i> <ul style="list-style-type: none">1.4.1.1 Naturlægemidler/traditionelle plantelægemidler <i>Herbal products</i>1.4.1.4 Andet <i>Other</i><ul style="list-style-type: none">o Stærke vitamin- og mineralpræparater <i>High-dose vitamins and minerals</i>		
1.4.1	Fremstilling af <i>Manufacture of</i> <ul style="list-style-type: none">1.4.1.1 Naturlægemidler/traditionelle plantelægemidler <i>Herbal products</i>1.4.1.4 Andet <i>Other</i><ul style="list-style-type: none">o Stærke vitamin- og mineralpræparater <i>High-dose vitamins and minerals</i>				
1.6	Kvalitetskontrol <i>Quality Control testing</i> <table border="1"><tr><td>1.6.2</td><td>Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i></td></tr><tr><td>1.6.3</td><td>Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i></td></tr></table>	1.6.2	Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>	1.6.3	Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</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

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

Ingen *None*





ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) <i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA</i>	
<ul style="list-style-type: none">▪ 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>▪ Udlivering 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>	
2.1	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>
2.2	Frigivelse af indførte lægemidler <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
2.2.2	Ikke-sterile lægemidler <i>Non-sterile products</i>
2.3	Andre indførselsaktiviteter <i>Other importation activities</i>
2.3.1	Sted for fysisk indførsel <i>Site of physical importation</i>
2.3.2	Indførsel af mellemprodukter til videre forarbejdning <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations</i>	
Ingen <i>None</i>	



LÆGEMIDDELSTYRELSEN



Adresse på site Address of the site **Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør**

LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN

Humane lægemidler Human 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)

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.*

1.2	Ikke-sterile lægemidler til kliniske forsøg Non-sterile investigational medicinal products
	1.2.1 Ikke-sterile lægemidler Non-sterile products 1.2.1.3 Tyggegummi Chewing gums 1.2.1.8 Andre faste lægemiddelformer Other solid dosage forms o Pulver og granulater Powders and granulates 1.2.1.13 Tabletter Tablets
	1.2.2 Frigivelse Batch certification
1.4	Andre lægemidler til kliniske forsøg eller andre fremstillingsaktiviteter Other investigational medicinal products or manufacturing activity
	1.4.1 Fremstilling af Manufacture of: 1.4.1.1 Naturlægemidler/traditionelle plantelægemidler Herbal products
1.6	Kvalitetskontrol Quality Control testing
	1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet Microbiological, non-sterility
	1.6.3 Fysisk/kemisk Chemical/Physical

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



Adresse på site Address of the site **Industrivej 29, DK-4230 Skælskør**

LÆGEMIDLER MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN

Humane lægemidler Human Medicinal Products

GODKENDTE 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

- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution 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.

1.2 Ikke-sterile lægemidler Non-sterile products

1.2.2 Frigivelse Batch certification

1.5 Færdigkonfektionering Packaging

1.5.1 Primær pakning Primary packing

1.5.1.1 Kapsler, hårde Capsules, hard shell

1.5.1.2 Kapsler, bløde Capsules, soft shell

1.5.1.3 Tyggegummi Chewing gums

1.5.1.8 Andre faste lægemiddelformer Other solid dosage forms

o Pulver Powders

1.5.1.12 Suppositorier Suppositories

1.5.1.13 Tabletter Tablets

1.5.2 Sekundær pakning Secondary packing

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

1.2.2 Frigivelse af ikke-sterile lægemidler, som fremstilles på Lodshusvej 11 og som færdigkonfektioneres på Industrivej 29.

Batch certification of non-sterile medicinal products manufactured at Lodshusvej 11 and products that are packaged on Industrivej 29.



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.*

2.2 Frigivelse af indførte lægemidler *Batch certification of imported medicinal products*

2.2.2 Ikke-sterile lægemidler *Non-sterile products*

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations

2.2.2 Frigivelse af ikke-sterile lægemidler, som indføres på Lodshusvej 11.

Batch certification of non-sterile medicinal products imported at Lodshusvej 11.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN



Adresse på site Address of the site **Industrivej 29, DK-4230 Skælskør**

LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG *INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*

DOMÆNE *DOMAIN*

Humane lægemidler *Human 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)

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.*

1.5 Færdigkonfektionering *Packaging*

1.5.1 Primær pakning *Primary packing*

1.5.1.1 Kapsler, hårde *Capsules, hard shell*

1.5.1.2 Kapsler, bløde *Capsules, soft shell*

1.5.1.3 Tyggegummi *Chewing gums*

1.5.1.8 Andre faste lægemiddelformer *Other solid dosage forms*

Pulver *Powders*

1.5.1.13 Tabletter *Tablets*

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*

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 acceptors.

Sagkyndige personer *Qualified Persons*

ANNEX 5

Navn og titel *Name and title*

- Louise Wohlfahrt, cand.scient. *MSc in Biology*
- Per Døvling Andersen, cand. pharm. *MSc Pharm*
Døvling Pharma, Enghaven 29, DK-4230 Skælskør

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 6

Navn og titel *Name and title*

- Morten Lassen, adm. direktør *CEO*