

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> | 105163 |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Herlev Pharma Service ApS |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Herlev Hovedgade 195 A
DK-2730 Herlev |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 333743 |
| OMS LOC ID | LOC-100095248 |

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> | Herlev Hovedgade 195 A
DK-2730 Herlev | Virkn.nr. DKMA No. 333743 |
| OMS ID | LOC-100095248 / ORG-100053869 | |

- | | |
|---|-------------------------|
| 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> | Alexander Mertz, cand.scient. i biologi MSc in Biology |
|---|---|

- | | |
|---------------------------------|--|
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
|---------------------------------|--|

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 21. juli 2026 21 July 2026 |
|---|-----------------------------------|

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 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 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. 104749 *Substitutes authorisation with aut. no. 104749*



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

Scope of Authorisation

ANNEX 1

Adresse på site *Address of the site* **Herlev Hovedgade 195 A, DK-2730 Herlev**

LÆGEMIDLER *MEDICINAL PRODUCTS*

DOMÆNE *DOMAIN*

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

1.1	Sterile lægemidler <i>Sterile Products</i>
	1.1.3 Frigivelse <i>Batch certification</i>
1.2	Ikke-sterile lægemidler <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2 Frigivelse <i>Batch certification</i>
1.4	Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter <i>Other products or manufacturing activity</i>
	1.4.3 Andet <i>Other</i> o Opbevaring af mellemprodukter, bulkprodukter og retentionsprøver for andre fremstillere <i>Storage of intermediate, bulk and retention samples for other manufacturers</i>
1.5	Færdigkonfektionering <i>Packaging</i>
	1.5.2 Sekundær pakning <i>Secondary packing</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 EEA</i>	
2.2	Frigivelse af indførte lægemidler <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1 Sterile lægemidler <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Aseptisk fremstillet <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Terminalt steriliseret <i>Terminally sterilised</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>	
2.3.2 Indførsel af mellemprodukterne granulat, pulver og flydende lægemiddelformer <i>Importation of intermediates granules, powder and liquids</i>	

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

Scope of Authorisation

ANNEX 2

Adresse på site *Address of the site* **Herlev Hovedgade 195 A, DK-2730 Herlev**

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

1.1	Sterile lægemidler til kliniske forsøg <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	1.1.3 Frigivelse <i>Batch certification</i>
1.2	Ikke-sterile lægemidler til kliniske forsøg <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	1.2.2 Frigivelse <i>Batch certification</i>
	1.4.3 Andet <i>Other</i> o Opbevaring af mellemprodukter, bulkprodukter og retentionsprøver for andre fremstillere <i>Storage of intermediate, bulk and retention samples for other manufacturers</i>
1.5	Færdigkonfektionering <i>Packaging</i>
	1.5.2 Sekundær pakning <i>Secondary packing</i>

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 EEA</i>	
2.2	Frigivelse af indførte lægemidler til kliniske forsøg <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1 Sterile lægemidler <i>Sterile Products</i>
	2.2.1.1 Aseptisk fremstillet <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Terminalt steriliseret <i>Terminally sterilised</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>
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 <i>Contract manufacturers and contract laboratories</i>
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. <i>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:</i> ▪ <i>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.</i> ▪ <i>A contract must be entered and signed between contract giver and contract acceptor.</i> ▪ <i>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.</i> <i>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.</i>

Navn og titel <i>Name and title</i>
• Morten Sølvning, Cand. Polyt. i kemi <i>MSc Engineering in Chemistry</i>