

**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> | 15872 | |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of Manufacturer</i> | Brenntag Biosector A/S | |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing Site(s)</i> | Elsenbakken 23
DK-3600 Frederikssund | Virk.nr. DKMA No. 256797 |

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> | Brenntag Nordic A/S
Borupvang 5B
DK-2750 Ballerup | Virk.nr. DKMA No. 262125 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 | |
| 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. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 12. maj 2010 12 May 2010 |
| Tilladelsen er gyldig indtil <i>Valid until</i> | 1. marts 2013 1 March 2013 |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, annex 4, annex 5, 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. 14072/14073 *Substitutes authorisation with Aut. No. 14072/14073*



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site **Elsenbakken 23, DK-3600 Frederikssund**

LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) Manufacturing Operations (according to part 1)

ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MANUFACTURING OPERATIONS

- Godkendte fremstillingsaktiviteter inkluderer fuld og delvis fremstilling (alle produktionsprocesser og pakkeoperationer, mærkning, opdeling, ompakning, etikettering), frigivelse, indførsel/udførsel 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, importation, 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, cephalosporiner, 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.*
- Udliefering 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.*

1.1	Sterile lægemidler Sterile Products
	1.1.1 Aseptisk fremstillet Aseptically prepared 1.1.1.1 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, stor volumen) <i>Large volume liquids</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Adjuvancer til vacciner (bulk mellemprodukt) <i>Adjuvances for vaccines</i>
1.2	Ikke-sterile lægemidler Non-sterile products
	1.2.1 Ikke-sterile lægemidler Non-sterile products 1.2.1.17 Andre ikke-sterile lægemiddelformer <i>Other non-sterile medicinal products</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Adjuvancer til vacciner (bulk mellemprodukt) <i>Adjuvances for vaccines</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter

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

Ingen None.



Kontraktlaboratorier *Contract Laboratories*

ANNEX 4

Navn(e) og adresse(r) <i>Name(s)/address(es)</i>
Statens Serum Institut Artillerivej 5 DK-2300 København S Denmark
Charles River Laboratories BioLabs Europe Ltd. Carrentrila, Ballina Co. Mayo Republic of Ireland
Milana A/S Fiolgade 13 A DK-3000 Helsingør Denmark

Navn på sagkyndig person *Name of qualified person*

ANNEX 5

Carina Eisenhardt, cand.scient. *MSc (biomedicine)*

Navn og titel på ansvarlig leder *Name and title of responsible management person*

ANNEX 6

Stein Løkstad, adm. direktør *General Manager*