



Tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter

Authorisation to manufacture cannabis intermediate products

Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at

The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **101884**
2. Virksomhed/fremstiller *Name of manufacturer* **Movianto Nordic ApS**
3. Fremstillingssted(er) *Manufacturing site(s)* **Ventrupvej 27**
DK-2670 Greve
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **264859**

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter

to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

4. Virksomhedens registrerede hovedadresse *Legally registered address* **Ventrupvej 27**
DK-2670 Greve **Virk.nr. DKMA No. 264859**

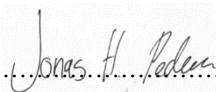
5. Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation* **Annex 1**

6. Lovgrundlag for tilladelsen *Legal basis of authorisation* Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis

Act on a Medicinal Cannabis Pilot Programme and Programme for Cultivation, Manufacture etc. for Medicinal Cannabis

Bekendtgørelse om cannabismellemprodukter
Executive order on cannabis intermediate products

7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible Officer* **Jonas H. Pedersen, cand.pharm. MSc Pharm**

8. Underskrift *Signature* 

9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **8. juni 2022**
8 June 2022

10. Tilladelsen er gyldig indtil *The authorisation is valid until* **31. december 2025**
31 December 2025

11. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 3, Annex 4**

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. 101198 *Substitutes authorisation with aut. no. 101198*

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site Ventrupvej 27, DK-2670 Greve

FREMSTILLINGSAKTIVITETER MANUFACTURING OPERATIONS	
	<ul style="list-style-type: none">Fremstillingsaktiviteter inkluderer import eller modtagelse samt opbevaring og distribution af de anførte produkter, medmindre andet er anført. <i>Manufacturing operations include import or receipt, holding and distribution of the specified products unless informed to the contrary.</i>Udlevering af produkter må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of products directly to consumers must not take place.</i>Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse <i>Activities with euphoriant substances require separate authorisation.</i>
1	Cannabisudgangsprodukter Cannabis primary products
	1.1 Fremstillede cannabisudgangsprodukter <i>Manufactured cannabis primary products</i>
	1.2 Importerede cannabisudgangsprodukter <i>Imported cannabis primary products</i>
2	Fremstillingsaktiviteter Manufacturing operations
	2.1 Sekundær pakning af cannabisudgangsprodukter <i>Secondary packing of cannabis primary products</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these operations</i>
Movianto Nordic ApS udfører udelukkende aktiviteter som kontrakttager for andre fremstillere. <i>Movianto Nordic ApS performs the activities as a contract acceptor for other manufacturers only</i>

Fagkyndig person Competent person

ANNEX 3

Navn og titel Name and title
<ul style="list-style-type: none">Zeynep Dogan, cand.pharm. <i>MSc Pharm</i>

Ansvarlig leder Responsible management person

ANNEX 4

Navn og titel Name and title
<ul style="list-style-type: none">Marina Steensen <i>Managing Director</i>