



Tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter

Authorisation to manufacture cannabis intermediate products

Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at

The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|---|--|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 104221 |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Movianto Nordic ApS |
| 3. Fremstillingssted(er) <i>Manufacturing site(s)</i> | Egedesvej 42
DK-4600 Køge |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 328578 |

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> | Egedesvej 42
DK-4600 Køge | Virk.nr. DKMA No. 328578 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde <i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen <i>Legal basis of authorisation</i> | Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis
<i>Act on a Medicinal Cannabis Pilot Programme and Programme for Cultivation, Manufacture etc. for Medicinal Cannabis</i> | |
| Bekendtgørelse om cannabismellemprodukter
<i>Executive order on cannabis intermediate products</i> | | |
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | Martine Ølgaard, cand.pharm. MSc Pharm | |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |
 | |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 18. december 2024
<i>18 December 2024</i> | |
| 10. Tilladelsen er gyldig indtil <i>The authorisation is valid until</i> | 31. december 2025
<i>31 December 2025</i> | |
| 11. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 3 | |

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. 103451 *Substitutes authorisation with aut. no. 103451*



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site Egedesvej 42, DK-2670 Køge

FREMSTILLINGSAKTIVITETER <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
	<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 <i>Cannabis primary products</i>
	1.1 Fremstillede cannabisudgangsprodukter <i>Manufactured cannabis primary products</i>
	1.2 Importerede cannabisudgangsprodukter <i>Imported cannabis primary products</i>
2	Fremstillingsaktiviteter <i>Manufacturing operations</i>
	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 <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Zakaw Shorash, cand. pharm. <i>MSc Pharm</i>