


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> | 104232 |
| 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 |
| OMS LOC ID | LOC-100078150 |

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 | Virkn.nr. DKMA No. 328578 |
| OMS ID | LOC-100078150 / ORG-100019944 | |
| 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.
<i>Executive order on the manufacturing and importation of medicinal products including intermediates.</i> | | |
| Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. | | |
| Forordning (EU) 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.
<i>Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use.</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 18 December 2024 | |
| 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 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 without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 103448 *Substitutes authorisation with aut. no. 103448*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN



Adresse på site Address of the site **Egedesvej 42, DK-4600 Køge**

LÆGEMIDLER MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN
<input checked="" type="checkbox"/> Humane lægemidler <i>Human Medicinal Products</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Veterinære lægemidler <i>Veterinary Medicinal Products</i>

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS
<input checked="" type="checkbox"/> Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) <i>Manufacturing operations (according to part 1)</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Indførsel af lægemidler (iht. del 2) <i>Importation of medicinal products (according to part 2)</i>

ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MANUFACTURING OPERATIONS	
1.4	Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter <i>Other products or manufacturing activity</i>
1.4.3	Andet <i>Other</i> <ul style="list-style-type: none">o Opbevaring af mellemprodukter <i>Storage of bulk products</i>o Opbevaring af retentions- og referenceprøver <i>Storage of retention and reference samples</i>
1.5	Færdigkonfektionering <i>Packaging</i>
1.5.2	Sekundær pakning <i>Secondary packing</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations</i>	
1.5.2	Tilladelse til sekundær pakning inkluderer tilladelse til frigivelse af de pakkede lægemidler <i>Authorisation to secondary packaging includes authorisation to batch release the packaged medicinal products</i>



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>	
2.3	Andre indførselsaktiviteter <i>Other importation activities</i>
2.3.1	Sted for fysisk indførsel <i>Site of physical importation</i>
2.3.4	Andet <i>Other</i> <ul style="list-style-type: none">o Lægemedler på specialudleveringstilladelse (§ 29) til levering i Danmark <i>Medicinal products for compassionate use for delivery in Denmark</i>o Vacciner, sera m.m. uden markedsføringstilladelse (§ 30) til levering udelukkende i Danmark <i>Vaccines, sera etc. without marketing authorisation for delivery in Denmark only</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 Egedesvej 42, DK-4600 Køge

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	
1.4	Andre lægemidler til kliniske forsøg eller andre fremstillingsaktiviteter <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
1.4.3	Andet Other <ul style="list-style-type: none">o Opbevaring af mellemprodukter <i>Storage of bulk products</i>o Opbevaring af retentionsprøver <i>Storage of retention samples</i>
1.5	Færdigkonfektionering Packaging
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. 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 intermediates. The rules involve that:

- *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.*
- *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*

- Zakaw Shorash, cand.pharm. *MSc Pharm*