

## Tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter

Authorisation to manufacture cannabis intermediate products


Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at  
*The Danish Medicines Agency hereby authorises*

- |  |  |
|--|--|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i>          | <b>39323</b>                           |
| 2. Virksomhed <i>Name of manufacturer</i>                | <b>Movianto Nordic ApS</b>             |
| 3. Fremstillingssted(er)<br><i>Manufacturing site(s)</i> | <b>Ventrupvej 27<br/>DK-2670 Greve</b> |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i>                        | <b>264859</b>                          |

udfører de i annex 1 nævnte aktiviteter  
*to carry out the activities mentioned in Annex 1*

- |   |   |                        |
|---|---|------------------------|
| 4. Virksomhedens registrerede hovedadresse<br><i>Legally registered address</i> | <b>Ventrupvej 27<br/>DK-2670 Greve</b>  | <b>Virk.nr. 264859</b> |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde<br><i>Scope of authorisation</i>               | <b>Annex 1</b>  |                        |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen<br><i>Legal basis of authorisation</i>           | Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 9, stk. 1.<br><i>Legislation for the medicinal cannabis pilot programme.</i> |                        |

Bekendtgørelse om import af cannabisudgangsprodukter og fremstilling af cannabismellemprodukter.  
*Executive order on import of cannabis primary products and the manufacture of cannabis intermediate products.* Bekendtgørelse om dyrkning, fremstilling og distribution af cannabisbulk og fremstilling af cannabisudgangsprodukter. *Executive order on cultivation, manufacture and distribution of cannabis bulk and manufacture of cannabis primary products.*

- |  |  |
|--|--|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i>              | <b>Anne-Mette Rusch, cand.pharm. MSc Pharm</b>                                       |
| 8. Underskrift <i>Signature</i>                                      |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i>                        | <b>23. september 2020 23 September 2020</b>  |
| Tilladelsen er gyldig indtil <i>The authorisation is valid until</i> | <b>31. december 2021 31 December 2021</b>  |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i>                                    | <b>Annex 1, Annex 3, Annex 4, Annex 5</b>  |

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.*

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

**CANNABISUDGANGSPRODUKTER OG -MELLEMPRODUKTER**

CANNABIS PRIMARY PRODUCTS AND CANNABIS INTERMEDIATE PRODUCTS

**GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORIZED OPERATIONS**

- Import af cannabisudgangsprodukter (iht. del 1) *Importation of cannabis primary products (according to part 1)*
- Fremstilling af cannabisudgangsprodukter (iht. del 2) *Manufacture of cannabis primary products (according to part 2)*
- Fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter (iht. del 3)  
*Manufacture of cannabis intermediate products from imported cannabis primary products (according to part 3)*

**ANNEX 1 - DEL 1 IMPORT AF CANNABISUDGANGSPRODUKTER**

IMPORT OF CANNABIS PRIMARY PRODUCTS

1.1 Import af cannabisudgangsprodukter *Import of cannabis primary products*

1.3 Opbevaring af importerede cannabisudgangsprodukter *Storage of imported cannabis primary products*

**Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til aktiviteter med importerede cannabisudgangsprodukter**

*Any restrictions or clarifying remarks related to activities with imported cannabis primary products*

Movianto Nordic ApS udfører udelukkende disse aktiviteter som kontrakttager for andre fremstillere.

*Movianto Nordic ApS performs these activities as a contract acceptor for other manufacturers only.*

**ANNEX 1 - DEL 2 FREMSTILLING AF CANNABISUDGANGSPRODUKTER**

MANUFACTURING OF CANNABIS PRIMARY PRODUCTS

**Færdigkonfektionering** *Packaging*

2.3 **Sekundær pakning af fremstillede cannabisudgangsprodukter**

*Secondary packing of manufactured cannabis primary products*

**Opbevaring** *Storage*

2.6 **Opbevaring af fremstillede cannabisudgangsprodukter** *Storage of manufactured cannabis primary products*

**Eksport** *Export*

2.7 **Eksport af fremstillede cannabisudgangsprodukter** *Export of cannabis primary products*

**Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til aktiviteter med fremstillede cannabisudgangsprodukter**

*Any restrictions or clarifying remarks related to activities with manufactured cannabis primary products*

Movianto Nordic ApS udfører udelukkende disse aktiviteter som kontrakttager for andre fremstillere.

*Movianto Nordic ApS performs these activities as a contract acceptor for other manufacturers only.*



**ANNEX 1 - DEL 3 FREMSTILLING AF CANNABISMELLEMPRODUKTER UD FRA IMPORTEREDE CANNABISUDGANGSPRODUKTER**

*MANUFACTURING OF CANNABIS INTERMEDIATE PRODUCTS FROM IMPORTED CANNABIS PRIMARY PRODUCTS*

3.1 Fremstilling af cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter  
*Manufacture of cannabis intermediate products from imported cannabis primary products*

**Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til aktiviteter med cannabismellemprodukter ud fra importerede cannabisudgangsprodukter**

*Any restrictions or clarifying remarks related to activities with cannabis intermediate products from imported cannabis primary products*

Movianto Nordic ApS udfører udelukkende aktiviteten som kontrakttager for andre fremstillere.

*Movianto Nordic ApS performs the activity as a contract acceptor for other manufacturers only.*



LÆGEMIDDELSTYRELSEN



**Fagkyndig person** *Competent person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ali Al-Musaed, cand.pharm. <i>MSc Pharm</i></li></ul>

**Sikkerhedsansvarlig person** *Security officer*

ANNEX 4

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kurt Kobberholm Jessen <i>Facility Manager</i></li></ul>

**Ansvarlig leder** *Responsible management person*

ANNEX 5

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Thomas Creuzberger <i>Vice President, Region North</i></li></ul>



LÆGEMIDDELSTYRELSEN