

Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

Authorisation of activities with euphoriant substances

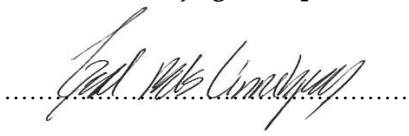
Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **40160**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Movianto Nordic ApS**
3. Med filial (erne) *With the 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* **Venstrupvej 27**
DK-2670 Greve **Virk.nr. DKMA No. 264859**
5. Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation* **Jf. Annex 1**
6. Lovgrundlag for tilladelsen *Legal basis of authorisation* Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2.
Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1
Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 2(2).
Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 1(1).

Bekendtgørelse nr. 950 af 23. juni 2020 om euforiserende stoffer. *Danish executive order on euphoriant substances*

6. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Gerd B. Linnebjerg, cand.pharm. MSc Pharm**
7. Underskrift *Signature* 
8. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **21. september 2020 21 september 2020**
9. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, 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.*

Fastsatte regler i gældende bekendtgørelse om euforiserende stoffer skal nøje overholdes. *The rules laid down in the current executive order on euphoriant substances must be strictly observed.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 39971 *Substitutes authorisation with aut. no. 39971*

GODKENDETE AKTIVITETER AUTHORISED ACTIVITIES	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der kan gives tilladelse til aktiviteter i henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer § 2 stk. 1, § 4 stk.3 og 5, § 5 nr. 5 og 7, § 7 stk. 1, § 8 stk. 1, § 9 stk. 1, § 14 stk. 1, § 16 stk. 1, § 19 stk. 1, § 20 stk. 1 og 4 samt § 23 stk. 1. <i>Authorisation can be granted pursuant to the Danish executive order on euphoriant substances, section 2(1), section 4(3) and (5), section 5(5) and (7), section 7(1), section 8(1), section 9(1), section 14(1), section 16(1), section 19(1), section 20(1) and (4) and section 23(1).</i> ▪ Tilladelsen omfatter de på de angivende lister opførte stoffer samt salte og produkter heraf med mindre andet er anført. <i>The authorisation includes salts and products of the substances on the stated schedules unless any restriction has been given</i> ▪ *) Forud for hver forsendelse af euforiserende stoffer over landegrænsen skal separat import-/eksportcertifikat indhentes, som skal følge varen. <i>Prior to each shipment of euphoriant substances that is to cross the border, an import/export certificate must be obtained, and this certificate must follow the shipment.</i> 	
E.1	<p>Modtagelse og besiddelse <i>Receipt and possession</i></p> <p>Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> Cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i></p>
E.2	<p>Indførsel* <i>Import</i></p> <p>Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> Cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i></p>
E.3	<p>Udførsel* <i>Export</i></p> <p>Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> Cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i></p>
E.4	<p>Forhandling <i>Trade</i></p> <p>Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> Cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i></p>



ANNEX 1 (fortsat / contd)

E.7	Udlevering til videnskabeligt brug <i>Distribution for scientific purposes</i>
	Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> Cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
E.8	Udlevering til klinisk forsøg <i>Distribution for clinical trials</i>
	Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> Cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>

<p>Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these activities:</i></p> <p>Aktiviteter med liste A stoffer er begrænset til cannabis udelukkende i form af nævnte aktiviteter: E.1 Modtagelse og besiddelse: cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt og cannabismellemprodukt iht. forsøgsordningen med medicinsk cannabis samt Sativex® E.2 Indførsel: cannabisudgangsprodukt iht. forsøgsordningen med medicinsk cannabis E.3 Udførsel: cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt (fremstillet af danskdyrket cannabis) iht. forsøgsordningen med medicinsk cannabis og Sativex® E.4 Forhandling: cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt (fremstillet af danskdyrket cannabis), cannabismellemprodukt samt Sativex® E.7 Udlevering til videnskabeligt brug: cannabisbulk, cannabisudgangsprodukt (fremstillet af danskdyrket cannabis), cannabismellemprodukt samt Sativex® E.8 Udlevering til klinisk forsøg: Sativex®</p> <p><i>Schedule A substances are restricted to cannabis in accordance with the activities listed below only:</i> E.1 Receipt and possession: cannabis bulk, cannabis primary product and cannabis intermediate product with reference to Legislation for the medicinal cannabis pilot programme and Sativex® E.2 Import: cannabis primary product with references to Legislation for the medical cannabis pilot programme E.3: Export: cannabis bulk, cannabis primary product (based on Danish grown cannabis) with references to Legislation for the medical cannabis pilot programme and Sativex® E.4 Trade: cannabis bulk, cannabis primary product (based on Danish grown cannabis) and cannabis intermediate product and Sativex® E.7 Distribution for scientific purposes: cannabis bulk, cannabis primary product (based on Danish grown cannabis) and cannabis intermediate product and Sativex® E.8: Distribution for clinical trials: Sativex®.</p>



Lager og distribution <i>Storage and distribution</i>
Movianto Nordic ApS Ventrupvej 27 2670 Greve Virk.nr. 264859

Ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for så vidt angår de i Annex 1 anførte aktiviteter <i>Person responsible to the Danish Medicines Agency for the activities mentioned in Annex 1</i>
<ul style="list-style-type: none">• Ali Al-Musaed, Quality Manager, QP, RP, Competent Person



LÆGEMIDDELSTYRELSEN