

Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

Authorisation of activities with euphoriant substances

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **36911**
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* **Ventrupvej 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.**
Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 2(2).
Bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer. *Danish executive order on euphoriant substances*
7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Trine Rasmussen, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* **Trine Rasmussen**
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **30. oktober 2018 30 October 2018**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3**

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.*

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. 33893 *Substitutes authorisation with aut. no. 33893*

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> Sativex® - produkt af cannabissekstrakt 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> Sativex® - produkt af cannabissekstrakt 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> Sativex® - produkt af cannabissekstrakt 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> Sativex® - produkt af cannabissekstrakt 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.7	<p>Udlevering til videnskabeligt brug <i>Distribution for scientific purposes</i></p> <p>Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> Sativex® - produkt af cannabissekstrakt 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.8	Udlevering til klinisk forsøg <i>Distribution for clinical trials</i>
	Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i>
	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>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these activities:</i>
Liste A stoffer er begrænset til cannabis udelukkende i form af produktet Sativex® indeholdende cannabisekstrakt. <i>Schedule A substances are restricted only to cannabis in the form of the product Sativex® containing cannabis extract.</i>

ANNEX 2

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

ANNEX 3

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, QA Specialist