

Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Manufacturing and Importation Authorisation

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|--|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 102402 |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Croda Denmark A/S |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Elsenbakken 23 Smedetoften 3
DK-3600 Frederikssund DK-3600 Frederikssund |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 276528 276529 |
| OMS LOC ID | LOC-100052941 100052940 |


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> | Elsenbakken 23
DK-3600 Frederikssund Virk.nr. DKMA No. 276528
OMS ID LOC-100052941 / ORG-100033705 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1, Annex 2 |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemiddeloven - Lov om lægemidler, § 39, stk. 1 og 2.
<i>The Medicines Act</i> |

Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.
Executive order on the manufacturing and importation of medicinal products including intermediates.

Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler.
Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.

Forordning (EU) 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.
Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use.

- | | |
|---|--|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | Nimco Bashir, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 01.maj 2023 01 May 2023 |
| 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. 101768 *Substitutes authorisation with aut. no. 101768*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN



Adresse på site Address of the site **Elsenbakken 23, DK-3600 Frederikssund**

LÆGEMIDLER MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN

- Humane lægemidler Human Medicinal Products
 Veterinære lægemidler Veterinary Medicinal Products

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

- Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) Manufacturing operations (according to part 1)

ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MANUFACTURING OPERATIONS

- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. Manufacturing operations include receipt, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.
- Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.

1.1 Sterile lægemidler Sterile Products

1.1.1 Aseptisk fremstillet Aseptically prepared

1.1.1.1 Flydende lægemiddelformer (parenteralia, stor volumen) Large volume liquids

1.1.3 Frigivelse Batch certification

1.2 Ikke-sterile lægemidler Non-sterile products

1.2.1 Ikke-sterile lægemidler Non-sterile products

1.2.1.17 Andre ikke-sterile lægemiddelformer Other non-sterile medicinal products

o Adjuvanter til vacciner (bulk mellemprodukt) Adjuvants for vaccines

1.2.2 Frigivelse Batch certification

1.6 Kvalitetskontrol Quality Control testing

1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet Microbiological, non-sterility

1.6.3 Fysisk/kemisk Chemical/Physical

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

Ingen None



Scope of Authorisation

Adresse på site *Address of the site* **Smedetoften 3, DK-3600 Frederikssund**

LÆGEMIDLER *MEDICINAL PRODUCTS*

DOMÆNE *DOMAIN*

- Humane lægemidler *Human Medicinal Products*
 Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products*

GODKENDTE AKTIVITETER *AUTHORISED OPERATIONS*

- Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) *Manufacturing operations (according to part 1)*

ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER *MANUFACTURING OPERATIONS*

- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. *Manufacturing operations include receipt, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.*

1.4 Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter

Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andet *Other*

- Lagerhold af mellemprodukter *Holding of intermediates*

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

Ingen *None*



Adresse på site Address of the site Smedetoften 3, DK-3600 Frederikssund

LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN

- Humane lægemidler Human Medicinal Products
 Veterinære lægemidler Veterinary Medicinal Products

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

- Indførelse af lægemidler til kliniske forsøg (iht. del 2)
Importation of investigational medicinal products (according to part 2)

ANNEX 2 - DEL 2 INDFØRELSE AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) TIL
KLINISKE FORSØG IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS FROM
COUNTRIES OUTSIDE THE EEA

- Godkendte indførelsesaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført.
Authorised importation activities include receipts, storage and distribution unless informed to the contrary.
- Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere.
Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.

2.2 Frigivelse af indførte lægemidler til kliniske forsøg
Batch certification of imported investigational medicinal products

2.2.1 Sterile lægemidler Sterile Products
2.2.1.1 Aseptisk fremstillet Aseptically prepared

2.2.2 Ikke-sterile lægemidler Non-sterile products

2.3 Andre indførelsesaktiviteter Other importation activities

2.3.1 Sted for fysisk indførelse Site of physical importation

Begrænsninger eller bemærkninger til ovennævnte indførelsesaktiviteter vedr. kliniske forsøg

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations for investigational medicinal products

Lagerhold af mellemprodukter (adjuvanter til kliniske forsøg) Holding of intermediates (Adjuvants for investigational medicinal products)

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.

Navn og titel *Name and title*

- Christina Rommedahl Kennet, cand.pharm *MSc Pharm*