

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> | 103758 |
| 2. Virksomhed/fremstillere <i>Name of manufacturer</i> | Tjellesen Max Jenne A/S |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Ole Lippmanns Vej 2
DK-2630 Taastrup |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 277927 |
| OMS LOC ID | LOC-100052883 |

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> | Ole Lippmanns Vej 2
DK-2630 Taastrup | Virkn.nr. <i>DKMA No.</i> | 277927 |
| OMS ID | LOC-100052883 / ORG-100011807 | | |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 | | |
| 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> | | | |
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | Anne-Mette Rusch, cand.pharm. <i>MSc Pharm</i> | | |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> | Anne-M. Rusch | | |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 06. maj 2024 <i>06 May 2024</i> | | |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 3, Annex 4, Annex 5 | | |

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 without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 102850 *Substitutes authorisation with aut. no. 102850*



Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site **Ole Lippmanns Vej 2, DK-2630 Taastrup**

LÆGEMIDLER MEDICINAL PRODUCTS

DOMÆNE DOMAIN

Humane lægemidler Human Medicinal Products

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

- Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) Manufacturing operations (according to part 1)
 Indførsel af lægemidler (iht. del 2) Importation of medicinal products (according to part 2)

ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MANUFACTURING OPERATIONS

1.4 Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter

Other products or manufacturing activity

1.4.3 Andet Other

- o Opbevaring af retentionsprøver for andre fremstillere
Storage of retention samples for other manufacturing companies

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter

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

Ingen None



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 og andre EU/EØS-lande <i>Medicinal products for compassionate use for delivery in Denmark and other EEA countries</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations</i>
<p>2.3.4 Ved eksport af lægemidler uden markedsføringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark uden markedsføringstilladelse. Det er desuden en betingelse, at det pågældende lands myndigheder informeres om, at de indførte lægemidler ikke er analyseret i Danmark.</p> <p><i>2.3.4 Distribution of pharmaceutical products for compassionate use are on the condition that the authorities of each respective country accept and continues to accept that products without a Marketing Authorisation are distributed from Denmark. It is a further condition that the authorities of each respective country are informed that the imported pharmaceutical products are not analysed in Denmark.</i></p>



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

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*

- Heidi Meier, cand.pharm. *MSc Pharm*