

Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter til human brug*Manufacturer's / Importer's Authorisation regarding Human Medicinal Products*


Sundhedsstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|--|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 29066 |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | DB Lab A/S |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Lille Tornbjerg Vej 24
DK-5220 Odense SØ |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 260713 |

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> | Lille Tornbjerg Vej 24
DK-5220 Odense SØ | Virk.nr. DKMA No. 260713 |
| 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. *Regulations by the Danish Medicines Agency on the Manufacturing and Importation of Medicinal Products, including Semi-Finished Products.* Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. *Regulations by the Danish Medicines Agency on the Distribution of Medicinal Products - plus additional amendments.* Anden relevant lovgivning/bekendtgørelser. *Additional Acts and Regulations.*

- | | |
|---|--|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | Maria Skiffard Holm, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 6. januar 2015 6 January 2015 |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4, Annex 5, Annex 6 |

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Sundhedsstyrelsens 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.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 21819 *Substitutes authorisation with aut. no. 21819*

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE
ANNEX 1
Scope of Authorisation
Adresse på site Address of the site Lille Tornbjerg Vej 24, DK-5220 Odense SØ
LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG 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

- Godkendte fremstillingsaktiviteter inkluderer fuld og delvis fremstilling (alle produktionsprocesser og pakkeoperationer, mærkning, opdeling, ompakning, etikettering), frigivelse samt modtagelse, oplagring og engrosforhandling af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- Såfremt der fremstilles specielle produkter, fx radioaktive lægemidler eller produkter, der indeholder penicilliner, cytotoxiner, cepha-losporiner, hormoner og hormonlignende stoffer eller andre potentielt risikable aktive stoffer, er dette anført under relevant produkttype og lægemiddelform. *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this is stated under the relevant product type and dosage form.*
- Færdigkonfektionering udelukkende (1.5): Indførsel/frigivelse er ikke inkluderet, medmindre andet er anført. *Packaging only (1.5): Importation and batch certification are not included unless informed to the contrary.*
- Udl levering af lægemidler med apoteksforbehold må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved.*

1.6	Kvalitetskontrol Quality Control testing
	1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>
	1.6.3 Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4 Biologisk <i>Biological</i>

Specielle krav Special requirements	Aktivitet Activity
β -lactam antibiotika <i>β-lactam antibiotics</i>	1.6
Hormoner eller hormonlignende stoffer <i>Hormones or substances with hormonal activity</i>	1.6
Andre potentielt risikable stoffer <i>Other potentially hazardous materials</i>	1.6

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter
Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

 Udelukkende analyse - ingen frigivelse *Analysis only - no batch release*

ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) <i>IMPORTATION OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enhver indførselsaktivitet i relation til indførsel af lægemidler fra tredjelande skal angives under de relevante punkter i del 2. Indførselsaktiviteter, der relaterer til delvis fremstilling af lægemidler, skal også angives i del 2. <i>Any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section. Importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section.</i> ▪ Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary.</i> ▪ Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved.</i> 	
2.1	Kvalitetskontrol af indførte lægemidler <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
2.1.2	Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>
2.1.3	Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i>
2.1.4	Biologisk <i>Biological</i>

Specielle krav <i>Special requirements</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
β -lactam antibiotika <i>β-lactam antibiotics</i>	2.1
Hormoner eller hormonlignende stoffer <i>Hormones or substances with hormonal activity</i>	2.1
Andre potentielt risikable stoffer <i>Other potentially hazardous materials</i>	2.1

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:</i>	
2.1	Tilladelse til indførsel af lægemidler dækker kun formål vedr. udvikling og validering af analysemetoder eller sammenligning af analyseresultater med andre laboratorier. Tilladelse til indførsel dækker ikke indførsel af lægemidler til analyse med henblik på frigivelse af lægemidler <i>Authorisation for importation only covers purposes for development and validation of analytical methods or comparison of analytical results with other laboratories. Authorisation for importation does not cover importation of medicinal products for the purpose of batch release of medicinal products.</i>

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE
ANNEX 2
Scope of Authorisation
Adresse på site Address of the site Lille Tornbjerg Vej 24, DK-5220 Odense SØ
LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG - KLINISKE FORSØG
HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS
GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

- Fremstillingsaktiviteter med lægemidler til brug for kliniske forsøg (iht. del 1)
Manufacturing Operations - Investigational Medicinal products (according to part 1)
- Indførsel af lægemidler til brug for kliniske forsøg (iht. del 2)
Importation of Medicinal Products (according to part 2)

ANNEX 2 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER MED LÆGEMIDLER TIL BRUG FOR KLINISKE FORSØG MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- Godkendte fremstillingsaktiviteter inkluderer fuld og delvis fremstilling (alle produktionsprocesser og pakkeoperationer, mærkning, opdeling, ompakning, etikettering, herunder evt. blinding), frigivelse samt modtagelse, oplagring og engrosforhandling af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. *Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.*
- Såfremt der fremstilles specielle produkter, fx radioaktive lægemidler eller produkter, der indeholder penicilliner, cytotoxiner, cepha-losporiner, hormoner og hormonlignende stoffer eller andre potentielt risikable aktive stoffer, er dette anført under relevant produkttype og lægemiddelform. *If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this is stated under the relevant product type and dosage form.*
- Der må ikke gennemføres kliniske forsøg, før de individuelle forsøg er godkendt af Sundhedsstyrelsen. *No clinical testing may be conducted before the Danish Medicines Agency has authorised the individual trials.*
- Færdigkonfektionering udelukkende (1.5): Indførsel/frigivelse er ikke inkluderet, medmindre andet er anført. *Packaging only (1.5): Importation and batch certification are not included unless informed to the contrary.*
- Udlevering af lægemidler må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved.*

1.6 Kvalitetskontrol Quality Control testing

- 1.6.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet *Microbiological, non-sterility*
- 1.6.3 Fysisk/kemisk *Chemical/Physical*
- 1.6.4 Biologisk *Biological*

Specielle krav Special requirements	Aktivitet Activity
β -lactam antibiotika <i>β-lactam antibiotics</i>	1.6
Hormoner eller hormonlignende stoffer <i>Hormones or substances with hormonal activity</i>	1.6
Andre potentielt risikable stoffer <i>Other potentially hazardous materials</i>	1.6

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter vedr. kliniske forsøg *Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations, IMP:*

Udelukkende analyse - ingen frigivelse *Analysis only - no batch release*

 Sundhedsstyrelsen

ANNEX 2 (fortsat / contd)

ANNEX 2 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) TIL BRUG FOR KLINISKE FORSØG <i>IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL HUMAN MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enhver indførselsaktivitet i relation til indførsel af lægemidler fra tredjelande skal angives under de relevante punkter i del 2. Indførselsaktiviteter, der relaterer til delvis fremstilling af lægemidler, skal også angives i del 2. <i>Any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section. Importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section.</i> ▪ Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary.</i> ▪ Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved.</i> 	
2.1	Kvalitetskontrol af indførte lægemidler til brug for kliniske forsøg <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i> 2.1.3 Fysisk/kemisk <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 Biologisk <i>Biological</i>

Specielle krav <i>Special requirements</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
β -lactam antibiotika <i>β-lactam antibiotics</i>	2.1
Hormoner eller hormonlignende stoffer <i>Hormones or substances with hormonal activity</i>	2.1
Andre potentielt risikable stoffer <i>Other potentially hazardous materials</i>	2.1

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter vedr. kliniske forsøg <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations, IMP:</i>	
2.1	Tilladelse til indførsel af lægemidler dækker kun formål vedr. udvikling og validering af analysemetoder eller sammenligning af analyseresultater med andre laboratorier. Tilladelse til indførsel dækker ikke indførsel af lægemidler til analyse med henblik på frigivelse af lægemidler <i>Authorisation for importation only covers purposes for development and validation of analytical methods or comparison of analytical results with other laboratories. Authorisation for importation does not cover importation of medicinal products for the purpose of batch release of medicinal products.</i>

Kontrakttagere *Contract acceptors*

ANNEX 3 / 4

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 overholdes. 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 2 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.

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 Semi-Finished Products. The rules involves that:

- *Contract giver is obliged to ensure that contract acceptors at all time holds 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 2 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.

Sagkyndige personer *Qualified Persons*

ANNEX 5

Navn og titel *Name and title*

- Lisbeth Dahl Sørensen, cand.scient. i biokemi *MSc in biochemistry*

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 6

Navn og titel *Name and title*

- Lisbeth Dahl Sørensen, direktør *Managing Director*