



## Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter til human brug

*Manufacturer's / Importer's Authorisation regarding Human Medicinal Products*

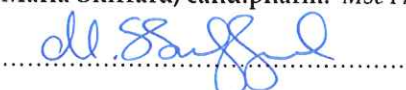
Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at  
*The Danish Medicines Agency hereby authorises*

- |  |   |
|--|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i>          | 16251   |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i>    | Sterigenics Denmark A/S                         |
| 3. Fremstillingssted(er)<br><i>Manufacturing Site(s)</i> | Aa. Louis-Hansens Allé 11<br>DK-3060 Espergærde |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i>                        | 13955   |

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter  
*to carry out the activities mentioned in the Annexes attached*

- |   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
| 4. Virksomhedens registrerede hovedadresse<br><i>Legally registered address</i> | Aa. Louis-Hansens Allé 11<br>DK-3060 Espergærde  | Virk.nr. <i>DKMA No.</i> 13955 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde<br><i>Scope of authorisation</i>               | Annex 1, Annex 2   |                                |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen<br><i>Legal basis of authorisation</i>           | Lægemiddeloven - Lov nr. 1180 af 12. december 2005<br>§ 39, stk. 1 og 2. <i>The Medicines Act - Act No. 1180 of 12th Dec 2005 as amended by Act No. 538 of 8 June 2006 and Act No. 1557 of 20 Dec 2006</i> |                                |

Bekendtgørelse nr. 1242 af 12. december 2005 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 nr. 1243 af 12. december 2005 om distribution af lægemidler. Tilhørende ændringer.  
*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, cand.pharm. <i>MSc Pharm</i>   |
| 8. Underskrift <i>Signature</i>                         |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i>           | 25. juni 2010 <i>25 June 2010</i>  |
| Tilladelsen er gyldig indtil <i>Valid until</i>         | 1. juni 2014 <i>1 June 2014</i>  |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i>                       | Annex 1, Annex 2, Annex 5, Annex 6   |

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.*

Ansøgning om forlængelse skal indgives senest tre måneder forud for udløb. *Application for renewal must be filed no less than three months before the expiry date.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut.nr. 11135 *Substitutes authorisation with Aut. No. 11135*



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site **Aa. Louis-Hansens Allé 11, DK-3060 Espergærde**

LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

- Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) *Manufacturing Operations (according to part 1)*  
 Indførelse af lægemidler (iht. del 2) *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

1.4	<b>Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter</b> <i>Any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above</i>
	1.4.2 <b>Sterilisering af</b> <i>Sterilisation of</i> <b>Aktive stoffer</b> <i>Active substance / Råvarer</i> <i>Excipients / Færdigvarer</i> <i>Finished products</i>
	1.4.2.6 <b>Elektronstråling</b> <i>Electron beam</i>

1.6	<b>Analyse</b> <i>Quality Control testing</i>
	1.6.1 <b>Mikrobiologisk, sterilitet</b> <i>Microbiological, sterility</i>
	1.6.2 <b>Mikrobiologisk, ikke-sterilitet</b> <i>Microbiological, non-sterility</i>

**Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter**

*Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:*

Endvidere foretages bestråling af lægemiddelkomponenter *Irradiation of medicinal components is also permitted*



ANNEX 1 (fortsat / contd)

<p><b>ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER TIL HUMAN BRUG FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) IMPORTATION OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE ECIEEA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Godkendte indførselsaktiviteter uden fremstillingsaktivitet <i>Authorised importation activities without manufacturing activity.</i></li> <li>▪ 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></li> <li>▪ 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></li> </ul>	
2.1	<b>Reanalyse af indførte lægemidler</b> <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1 Mikrobiologisk, sterilitet <i>Microbiological, sterility</i>
	2.1.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>

<p><b>Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter</b> <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:</i></p>
<p>Ingen <i>None.</i></p>



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 2

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site **Aa. Louis-Hansens Allé 11, DK-3060 Espergærde**

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, indførsel/udførsel 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, importation, 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 Lægemiddelstyrelsen. *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.*

1.4	<b>Andre lægemidler til brug for kliniske forsøg eller andre fremstillingsaktiviteter</b> <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
	1.4.2 <b>Sterilisation af</b> <i>Sterilisation of</i> <b>Aktive stoffer</b> <i>Active substance</i> / <b>Råvarer</b> <i>Excipients</i> / <b>Færdigvarer</b> <i>Finished products</i> 1.4.2.6 <b>Elektronstråling</b> <i>Electron beam</i>
1.6	<b>Analyse</b> <i>Quality Control testing</i>
	1.6.1 <b>Mikrobiologisk, sterilitet</b> <i>Microbiological, sterility</i>
	1.6.2 <b>Mikrobiologisk, ikke-sterilitet</b> <i>Microbiological, non-sterility</i>

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

Endvidere foretages bestråling af lægemiddelkomponenter *Irradiation of medicinal components is also permed*



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"> <li>▪ Godkendte indførselsaktiviteter uden fremstillingsaktivitet <i>Authorised importation activities without manufacturing activity.</i></li> <li>▪ 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></li> <li>▪ 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></li> </ul>	
2.1	<b>Reanalyse af indførte lægemidler til brug for kliniske forsøg</b> <i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>
	2.1.1 Mikrobiologisk, sterilitet <i>Microbiological, sterility</i>
	2.1.2 Mikrobiologisk, ikke-sterilitet <i>Microbiological, non-sterility</i>

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>
Ingen <i>None.</i>

Navn på sagkyndig person *Name of qualified person*

ANNEX 5

Lars Pedersen, Business Support Manager

Navn og titel på ansvarlig leder *Name and title of responsible management person*

ANNEX 6

Kim Harboe, General Manager