

Tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

Authorisation to manufacture cannabis bulk and cannabis primary products

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at

The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **104222**
2. Virksomhed/fremstiller *Name of manufacturer* **Movianto Nordic ApS**
3. Fremstillingssted(er) *Manufacturing site(s)* **Egedesvej 42**
DK-4600 Køge
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **328578**

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter

to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

4. Virksomhedens registrerede hovedadresse *Legally registered address* **Egedesvej 42**
DK-4600 Køge **Virk.nr. DKMA No. 328578**
5. Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation* **Annex 1**
6. Lovgrundlag for tilladelsen *Legal basis of authorisation* Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis
Act on a Medicinal Cannabis Pilot Programme and Programme for Cultivation, Manufacture etc. for Medicinal Cannabis

Bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

Executive order on cannabis bulk and cannabis primary products

7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible Officer* **Martine Ølgaard, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **18. december 2024**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 3, Annex 4, Annex 5**

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. 103450 *Substitutes authorisation with aut. no. 103450*

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

Scope of Authorisation

ANNEX 1

Adresse på site *Address of the site* **Egedesvej 42, DK-4600 Køge**

FREMSTILLINGSAKTIVITETER <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, opbevaring og distribution af de anførte produkter, medmindre andet er anført. <i>Manufacturing operations include receipt, holding and distribution of the specified products unless informed to the contrary.</i> - Udlevering af produkter må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of products directly to consumers must not take place.</i> - Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse <i>Activities with euphoriant substances require separate authorisation.</i>	
1.6	Opbevaring <i>Holding</i>
1.6.1	Opbevaring af cannabisbulk <i>Holding of cannabis bulk</i>
1.6.2	Opbevaring af cannabisudgangsprodukter <i>Holding of cannabis primary products</i>
1.7	Andre aktiviteter <i>Other activities</i>
1.7.1	Eksport af cannabisbulk <i>Export of cannabis bulk</i>
1.7.2	Eksport af cannabisudgangsprodukter <i>Export of cannabis primary products</i>
1.7.3	Andet <i>Other</i>
	o Opbevaring af retentions- og referenceprøver <i>Storage of retention and reference samples</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these operations</i>
Movianto Nordic ApS udfører udelukkende aktiviteter som kontrakttager for andre fremstillere. <i>Movianto Nordic ApS performs the activities as a contract acceptor for other manufacturers only</i>



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fagkyndig person *Competent person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
Zakaw Shorash, cand. pharm. <i>MSc Pharm</i>

Sikkerhedsansvarlig person *Security officer*

ANNEX 4

Navn og titel <i>Name and title</i>
Kurt Kobberholm Jessen <i>Facility Manager & Security Officer</i>

Virksomhedens ejer eller direktør *Company owner or director*

ANNEX 5

Navn og titel <i>Name and title</i>
Marina Steensen <i>Managing Director</i>

