



## 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 *Authorisation No.* **36121**
2. Virksomhed/fremstillere *Name of manufacturer* **HB-Medical ApS**
3. Fremstillingssted(er)  
*Manufacturing site(s)* **Dr. Neergaardsvej 17**  
**DK-2970 Hørsholm**  
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **265889**

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

4. Virksomhedens registrerede hovedadresse  
*Legally registered address* **Dr. Neergaardsvej 17**  
**DK-2970 Hørsholm** **Virk.nr. DKMA No. 265889**
5. Tilladelsens gyldighedsområde  
*Scope of authorisation* **Annex 1, Annex 2**
6. Lovgrundlag for tilladelsen  
*Legal basis of authorisation* Lægemiddelloven - Lov om lægemidler, § 39, stk. 1 og 2.  
*The Medicines Act*

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 *Responsible Officer* **Trine Rasmussen, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **1. marts 2018 1 March 2018**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4, 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 without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 32070 *Substitutes authorisation with aut. no. 32070*



Adresse på site Address of the site **Dr. Neergaardsvej 17, DK-2970 Hørsholm**

<b>LÆGEMIDLER</b> <i>MEDICINAL PRODUCTS</i>
---

<b>DOMÆNE</b> <i>DOMAIN</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Humane lægemidler <i>Human Medicinal Products</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Veterinære lægemidler <i>Veterinary Medicinal Products</i>

<b>GODKENDTE AKTIVITETER</b> <i>AUTHORISED OPERATIONS</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Fremstillingsaktiviteter (iht. del 1) <i>Manufacturing operations (according to part 1)</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Indførsel af lægemidler (iht. del 2) <i>Importation of medicinal products (according to part 2)</i>

<b>ANNEX 1 - DEL 1 FREMSTILLINGSAKTIVITETER</b> <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution af de anførte lægemiddelformer, medmindre andet er anført. <i>Manufacturing operations include receipt, storage and distribution of the specified dosage forms unless informed to the contrary.</i></li><li>Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.</i></li></ul>

1.1	<b>Sterile lægemidler</b> <i>Sterile Products</i>
	1.1.3 <b>Frigivelse</b> <i>Batch certification</i>
1.2	<b>Ikke-sterile lægemidler</b> <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 <b>Ikke-sterile lægemidler</b> <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.5 Flydende lægemiddelformer til udvortes brug <i>Liquids for external use</i>
	1.2.1.6 Flydende lægemiddelformer til indvortes brug <i>Liquids for internal use</i>
1.2.1.11 Halvfaste lægemiddelformer <i>Semi-solids</i>	
1.2.2 <b>Frigivelse</b> <i>Batch certification</i>	
1.3	<b>Biologiske lægemidler</b> <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1 <b>Biologiske lægemidler</b> <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.5 Bioteknologiske produkter <i>Biotechnology products</i>
1.3.2 <b>Frigivelse</b> <i>Batch certification</i>	
1.3.2.5 Bioteknologiske produkter <i>Biotechnology products</i>	
1.5	<b>Færdigkonfektionering</b> <i>Packaging</i>
	1.5.1 <b>Primær pakning</b> <i>Primary packing</i>
	1.5.1.5 Flydende lægemiddelformer til udvortes brug <i>Liquids for external use</i>
1.5.1.6 Flydende lægemiddelformer til indvortes brug <i>Liquids for internal use</i>	
1.5.1.11 Halvfaste lægemiddelformer <i>Semi-solids</i>	
1.5.2 <b>Sekundær pakning</b> <i>Secondary packing</i>	



**Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter**

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

Aktiviteterne 1.2.1.11, 1.3.1.5, 1.3.2.5, 1.5.1.11 omfatter udelukkende fremstilling af lægemidler til udlevering efter udleveringstilladelse efter § 29 i Lægemiddeloven *Activities 1.2.1.11, 1.3.1.5, 1.3.2.5, 1.5.1.11 exclusively covers manufacture of medicinal products for compassionate use under section 29 of the Danish Medicines Act*





<b>ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande)</b> <i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include receipt, storage and distribution unless informed to the contrary.</i></li><li>▪ Udl levering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.</i></li></ul>	
2.2	<b>Frigivelse af indførte lægemidler</b> <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	<b>2.2.1 Sterile lægemidler</b> <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1 Aseptisk fremstillet <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Terminalt steriliseret <i>Terminally sterilised</i>
	<b>2.2.2 Ikke-sterile lægemidler</b> <i>Non-sterile products</i>
2.3	<b>Andre indførselsaktiviteter</b> <i>Other importation activities</i>
	<b>2.3.1 Sted for fysisk indførsel</b> <i>Site of physical importation</i>
	<b>2.3.4 Andet</b> <i>Other</i> <ul style="list-style-type: none"><li>o Til levering efter specialudleveringstilladelse - § 29 (til levering i DK) <i>For compassionate use (in DK only)</i></li></ul>
<b>Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter</b> <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations</i>	
Ingen <i>None</i>	





Adresse på site Address of the site **Dr. Neergaardsvej 17, DK-2970 Hørsholm**

**LÆGEMIDLER TIL KLINISKE FORSØG** *INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*

**DOMÆNE** *DOMAIN*

Humane lægemidler *Human Medicinal Products*

**GODKENDTE AKTIVITETER** *AUTHORISED OPERATIONS*

- Fremstillingsaktiviteter med lægemidler til kliniske forsøg (iht. del 1)  
*Manufacturing Operations of investigational medicinal products (according to part 1)*
- Indførsel af lægemidler til kliniske forsøg (iht. del 2)  
*Importation of investigational medicinal products (according to part 2)*

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

- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og engrosforhandling 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	<b>Sterile lægemidler til kliniske forsøg</b> <i>Sterile investigational medicinal products</i>
	1.1.3 <b>Frigivelse</b> <i>Batch certification</i>
1.2	<b>Ikke-sterile lægemidler til kliniske forsøg</b> <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	1.2.1 <b>Ikke-sterile lægemidler</b> <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.5 Flydende lægemiddelformer til udvortes brug <i>Liquids for external use</i>
	1.2.1.6 Flydende lægemiddelformer til indvortes brug <i>Liquids for internal use</i>
1.2.1.11 Halvfaste lægemiddelformer <i>Semi-solids</i>	
1.2.2 <b>Frigivelse</b> <i>Batch certification</i>	
1.3	<b>Biologiske lægemidler til kliniske forsøg</b> <i>Biological investigational medicinal products</i>
	1.3.1 <b>Biologiske lægemidler</b> <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.5 Bioteknologiske produkter <i>Biotechnology products</i>
1.3.2 <b>Frigivelse</b> <i>Batch certification</i>	
1.3.2.5 Bioteknologiske produkter <i>Biotechnology products</i>	



1.5	<b>Færdigkonfektionering</b> <i>Packaging</i>
	<b>1.5.1 Primær pakning</b> <i>Primary packing</i> 1.5.1.2 Kapsler, bløde <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.5 Flydende lægemiddelformer til udvortes brug <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Flydende lægemiddelformer til indvortes brug <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.8 Andre faste lægemiddelformer <i>Other solid dosage forms</i> Mundhuleplaster <i>Oromucosal patch</i> 1.5.1.11 Halvfaste lægemiddelformer <i>Semi-solids</i> 1.5.1.13 Tabletter <i>Tablets</i>
1.5.2	<b>Sekundær pakning</b> <i>Secondary packing</i>

**Begrænsninger eller bemærkninger til ovennævnte fremstillingsaktiviteter vedr. kliniske forsøg**

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

Ingen *None*



LÆGEMIDDELSTYRELSEN



<b>ANNEX 2 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) TIL KLINISKE FORSØG</b> <i>IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EC/EEA</i>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>Godkendte indførselsaktiviteter inkluderer modtagelse, oplagring og distribution, medmindre andet er anført. <i>Authorised importation activities include receipts, storage and distribution unless informed to the contrary.</i></li><li>Udlevering af lægemidler med apoteksforbehold må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place.</i></li></ul>
<b>2.2</b>	<b>Frigivelse af indførte lægemidler til kliniske forsøg</b> <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
<b>2.2.1</b>	<b>Sterile lægemidler</b> <i>Sterile Products</i>
2.2.1.1	Aseptisk fremstillet <i>Aseptically prepared</i>
2.2.1.2	Terminalt steriliseret <i>Terminally sterilised</i>
<b>2.2.2</b>	<b>Ikke-sterile lægemidler</b> <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Andre indførselsaktiviteter</b> <i>Other importation activities</i>
2.3.1	<b>Sted for fysisk indførsel</b> <i>Site of physical importation</i>
2.3.3	<b>Biologiske aktive stoffer</b> <i>Biological active substance</i>
2.3.4	<b>Andet</b> <i>Other</i>
	o Stærke vitamin- og mineralpræparater <i>High-dose vitamins and minerals</i>
<b>Begrænsninger eller bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter vedr. kliniske forsøg</b> <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations for investigational medicinal products</i>	
Ingen <i>None</i>	



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 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 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 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 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 accepters.*

**Sagkyndige personer** *Qualified Persons*

**ANNEX 5**

**Navn og titel** *Name and title*

- Helle Böwadt, cand.pharm *MSc Pharm*

**Ansvarlig leder** *Responsible management person*

**ANNEX 6**

**Navn og titel** *Name and title*

- Flemming H. Jensen, adm. direktør *CEO*