

Tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

Authorisation to manufacture cannabis bulk and cannabis primary products


Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **103892**
2. Virksomhed/fremstiller *Name of manufacturer* **Valeos Pharma A/S**
3. Fremstillingssted(er)
Manufacturing site(s) **Østervej 2**
DK-4960 Holeby
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **327815**

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

4. Virksomhedens registrerede hovedadresse
Legally registered address **Østervej 2**
DK-4960 Holeby **Virk.nr. DKMA No. 327815**
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* **Nina Grøntved, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **21. juni 2024 21 June 2024**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4, Annex 5**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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. 103495 *Substitutes authorisation with aut. no. 103495*



Adresse på site Address of the site Østervej 2, DK-4960 Holeby

| FREMSTILLINGSAKTIVITETER MANUFACTURING OPERATIONS | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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> |
| 1.1 | Dyrkning af cannabis <i>Cultivation of cannabis</i> |
| | 1.1.1 Dyrkning og høst <i>Cultivation and harvesting</i> 1.1.2 Tørring <i>Drying</i> 1.1.3 Findeling <i>Comminution</i> |
| 1.2 | Fremstilling <i>Manufacturing</i> |
| | 1.2.1 Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter <i>Cannabis bulk and cannabis primary products</i> 1.2.1.1 Droge <i>Herbal drug</i> |
| | 1.2.2 Frigivelse <i>Batch certification</i> |
| 1.4 | Færdigkonfektionering <i>Packaging</i> |
| | 1.4.1 Primær pakning af cannabisbulk <i>Primary packing of cannabis bulk</i> 1.4.1.1 Droge <i>Herbal drug</i> |
| | 1.4.2 Primær pakning af cannabisudgangsprodukt <i>Primary packing of cannabis primary products</i> 1.4.2.1 Urtete <i>Herbal teas</i> 1.4.2.2 Inhalationsdamp, droge <i>Inhalation vapour, herbal drug</i> |
| | 1.4.3 Sekundær pakning af cannabisbulk <i>Secondary packing of cannabis bulk</i> 1.4.4 Sekundær pakning af cannabisudgangsprodukt <i>Secondary packing of cannabis primary product</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> |

| Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter <i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these operations</i> |
|--|
| Ingen <i>None</i> |



| Navn og adresse <i>Name and address</i> | Aktivitet <i>Activity</i> |
|---|--|
| Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S Ørnebjergvej 1 DK-2600 Glostrup | 1.5.1. Fysisk/kemisk <i>Physical/chemical</i> |
| | 1.5.2. Mikrobiologisk <i>Microbiology</i> |
| Sterigenics Denmark A/S Aa. Louis-Hansens Alle 11 DK-3060 Espergærde | 1.3.1. Bestråling <i>Irradiation</i> |
| QNTM Labs Unsbjergvej 4A DK-5220 Odense SØ | 1.5.1. Fysisk/kemisk <i>Physical/chemical</i> |
| Quality Services International GmbH Flughafendamm 9a D-28211 Bremen | 1.5.1. Fysisk/kemisk <i>Physical/chemical</i> |
| | 1.5.2. Mikrobiologisk <i>Microbiology</i> |



LÆGEMIDDELSTYRELSEN



Fagkyndig person *Competent person*

ANNEX 3

| Navn og titel <i>Name and title</i> |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">Dorte Kepp Hvid, cand. pharm. <i>MSc Pharm</i> |

Sikkerhedsansvarlig person *Security officer*

ANNEX 4

| Navn og titel <i>Name and title</i> |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">Morten Larsen Snede <i>CEO</i> |

Virksomhedens ejer eller direktør *Company owner or director*

ANNEX 5

| Navn og titel <i>Name and title</i> |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">Morten Larsen Snede <i>CEO</i> |



LÆGEMIDDELSTYRELSEN