LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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.*	**105537**
2.	Virksomhed/fremstiller *Name of manufacturer*	**Biofarma Logistik A/S**
3.	Fremstillingssted(er) *Manufacturing site(s)*	**Baldersbuen 29 E st. th.** **DK-2640 Hedehusene**
	Virksomhedsnummer *DKMA No.*	**325765**
	OMS LOC ID	**LOC-100068765**

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

4.	Virksomhedens registrerede hovedadresse *Legally registered address*	**Naverland 22** **DK-2600 Glostrup** **Virk.nr.** *DKMA No.* **57000**
	OMS ID	**LOC-100023761 / ORG-100015079**
5.	Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation*	**Annex 1**
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. *Executive order on the manufacturing and importation of medicinal products including intermediates.*	
7.	Ansvarlig for udstedelsen *Responsible Officer*	**Alexander Mertz, cand.scient. i biologi** ***MSc in Biology***
8.	Underskrift *Signature*	.....
9.	Ikrafttrædelsesdato *Applies as from*	**02. oktober 2026** ***02 October 2026***
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. 104205 *Substitutes authorisation with aut. no. 104205*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Tilladelsen må ikke gengives, undtagen i sin helhed, uden Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse
This authorisation may not be reproduced, except in its complete form, without a written consent of the Danish Medicines Agency

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE **ANNEX 1**

Scope of Authorisation

Adresse på site *Address of the site* **Baldersbuen 29E st. th., DK-2640 Hedehusene**

LÆGEMIDLER *MEDICINAL PRODUCTS*

DOMÆNE *DOMAIN*

☒ Humane lægemidler *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*	
1.4	**Andre lægemidler eller andre fremstillingsaktiviteter** *Other products or manufacturing activity*
	1.4.3 Andet *Other* o Udtagning og opbevaring af reference- og retentionsprøver for andre fremstillere *Sampling and storage of reference and retention samples for other manufacturers*
1.5	**Færdigkonfektionering** *Packaging*
	1.5.2 Sekundær pakning *Secondary packing*

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

Ingen *None*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Tilladelsen må ikke gengives, undtagen i sin helhed, uden Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse
This authorisation may not be reproduced, except in its complete form, without a written consent of the Danish Medicines Agency

ANNEX 1 (fortsat / *contd*)

ANNEX 1 - DEL 2 INDFØRSEL AF LÆGEMIDLER FRA LANDE UDENFOR EU/EØS (3. lande) *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS FROM COUNTRIES OUTSIDE THE EEA*	
2.3	**Andre indførselsaktiviteter** *Other importation activities*
	2.3.1 Sted for fysisk indførsel *Site of physical importation* **2.3.4 Andet** *Other* o Udtagning og opbevaring af reference- og retentionsprøver for andre fremstilleres produkter. Prøveudtagningen foretages med henblik på kvalitetskontrolanalyse. *Sampling and storage of reference and retention samples for other manufacturers. The sampling is for QC analysis, reference and retention sample storage*

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte indførselsaktiviteter ***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations***
Ingen *None*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Tilladelsen må ikke gengives, undtagen i sin helhed, uden Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse
This authorisation may not be reproduced, except in its complete form, without a written consent of the Danish Medicines Agency

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. 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 kontrakttager. ▪ 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 intermediates. The rules involve that:* ▪ *Contract giver is obliged to ensure that contract acceptors at all time hold 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 acceptors.*

Sagkyndige personer *Qualified Persons* **ANNEX 5**

Navn og titel *Name and title*
• Jeannette Kræmer, cand.pharm. *MSc Pharm*

Tilladelsen må ikke gengives, undtagen i sin helhed, uden Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse
This authorisation may not be reproduced, except in its complete form, without a written consent of the Danish Medicines Agency