



Tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

Authorisation to manufacture cannabis bulk and cannabis primary products

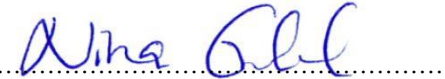
Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at

The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **101519**
2. Virksomhed/fremstiller *Name of manufacturer* **Schroll Medical ApS**
3. Fremstillingssted(er) **Kildegårdsvej 32**
Manufacturing site(s) **DK-5792 Årslev**
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **274633**

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter

to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

4. Virksomhedens registrerede hovedadresse **Kirstinebjergvej 33**
Legally registered address **DK-5792 Årslev** **Virk.nr. DKMA No. 274258**
5. Tilladelsens gyldighedsområde **Annex 1**
Scope of authorisation
6. Lovgrundlag for tilladelsen **Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om**
Legal basis of authorisation **ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis**
Act on a Medicinal Cannabis Pilot Program 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* **1. marts 2022 1 March 2022**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4, Annex 5**

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemedelstyrelsens 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. 101194 *Substitutes authorisation with aut. no. 101194*

Adresse på site Address of the site **Kildegårdsvej 32, DK-5792 Årslev**

FREMSTILLINGSAKTIVITETER <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
	<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

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

Ingen *None*



Navn og adresse <i>Name and address</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
Eurofins BioPharma Product Testing Denmark A/S Ørnebjergvej 1 2600 Glostrup Danmark	1.5.1 Fysisk/kemisk <i>Physical/chemical</i>
	1.5.2 Mikrobiologisk <i>Microbiological</i>
Quality Services International GmbH Flughafendamm 9a 28199 Bremen Tyskland	1.5.1 Fysisk/kemisk <i>Physical/chemical</i>
	1.5.2 Mikrobiologisk <i>Microbiological</i>
Sterigenics Denmark A/S Aa. Louis-Hansens Allé 11 3060 Espergærde Danmark	1.3.1 Bestråling <i>Irradiation</i>



LÆGEMIDDELSTYRELSEN



Fagkyndig person *Competent person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Mie Hanghøj Grundt Christiansen, cand. scient. (biokemi og molekylær biologi) <i>MSc (Biochemistry and Molecular Biology)</i>

Sikkerhedsansvarlig person *Security officer*

ANNEX 4

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Carsten Garbo Schroll, ejer og direktør <i>Owner and Managing Director</i>

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 5

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Carsten Garbo Schroll, ejer og direktør <i>Owner and Managing Director</i>



LÆGEMIDDELSTYRELSEN