

## 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.* **102936**
2. Virksomhed/fremstiller *Name of manufacturer* **Schroll Medical ApS**
3. Fremstillingssted(er)  
*Manufacturing site(s)* **Kildegårdsvej 32**  
**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  
*Legally registered address* **Kirstinebjergvej 33**  
**DK-5792 Årslev** **Virk.nr. DKMA No. 274258**
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 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* **11. august 2023 11 August 2023**
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 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. 101519 *Substitutes authorisation with aut. no. 101519*

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

<b>FREMSTILLINGSAKTIVITETER MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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></li> <li>▪ Udlevering af produkter må ikke ske direkte til forbrugere. <i>Distribution of products directly to consumers must not take place.</i></li> <li>▪ Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse <i>Activities with euphoriant substances require separate authorisation.</i></li> </ul>
<b>1.1</b>	<b>Dyrkning af cannabis</b> <i>Cultivation of cannabis</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>1.1.1 Dyrkning og høst</b> <i>Cultivation and harvesting</i></li> <li><b>1.1.2 Tørring</b> <i>Drying</i></li> <li><b>1.1.3 Findeling</b> <i>Comminution</i></li> </ul>
<b>1.2</b>	<b>Fremstilling</b> <i>Manufacturing</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>1.2.1 Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter</b> <i>Cannabis bulk and cannabis primary products</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1.1 Droge <i>Herbal drug</i></li> <li>1.2.1.7 Flydende produktformer <i>Liquids</i></li> </ul> </li> <li><b>1.2.2 Frigivelse</b> <i>Batch certification</i></li> </ul>
<b>1.4</b>	<b>Færdigkonfektionering</b> <i>Packaging</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>1.4.1 Primær pakning af cannabisbulk</b> <i>Primary packing of cannabis bulk</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.4.1.1 Droge <i>Herbal drug</i></li> </ul> </li> <li><b>1.4.2 Primær pakning af cannabisudgangsprodukt</b> <i>Primary packing of cannabis primary products</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.4.2.1 Urtete <i>Herbal teas</i></li> <li>1.4.2.2 Inhalationsdamp, droge <i>Inhalation vapour, herbal drug</i></li> </ul> </li> <li><b>1.4.3 Sekundær pakning af cannabisbulk</b> <i>Secondary packing of cannabis bulk</i></li> <li><b>1.4.4 Sekundær pakning af cannabisudgangsprodukt</b> <i>Secondary packing of cannabis primary product</i></li> </ul>
<b>1.7</b>	<b>Andre aktiviteter</b> <i>Other activities</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>1.7.1 Eksport af cannabisbulk</b> <i>Export of cannabis bulk</i></li> <li><b>1.7.2 Eksport af cannabisudgangsprodukter</b> <i>Export of cannabis primary products</i></li> </ul>

**Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter**

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

Aktiviteter med flydende produktformer (1.2.1.7) er begrænset til opbevaring af reference- og retentionsprøver samt håndtering af reklamation og tilbagekaldelse *Activities with Liquids (1.2.1.7) are restricted to storage of retention and reference samples and handling of complaints and recalls only*



Navn og adresse <i>Name and address</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
<b>Eurofins BioPharma Product Testing Denmark A/S</b> Ørnebjergvej 1 DK-2600 Glostrup	1.5.1 Fysisk/kemisk <i>Physical/chemical</i>
	1.5.2 Mikrobiologisk <i>Microbiological</i>
<b>Quality Services International GmbH</b> Flughafendamm 9a D-28199 Bremen	1.5.1 Fysik/kemisk <i>Physical/chemical</i>
	1.5.2 Mikrobiologisk <i>Microbiological</i>
<b>Sterigenics Denmark A/S</b> Aa. Louis-Hansens Allé 11 DK-3060 Espergærde	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"><li>Mie Hanghøj Grundt Christiansen, cand. scient. (biokemi og molekylær biologi) <i>MSc Biochemistry and Molecular Biology</i></li></ul>

**Sikkerhedsansvarlig person** *Security officer*

ANNEX 4

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

**Virksomhedens ejer eller direktør** *Company owner or director*

ANNEX 5

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



LÆGEMIDDELSTYRELSEN