

Tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

Authorisation to manufacture cannabis bulk and cannabis primary products

Lægemeddelstyrelsen godkender hermed, at

The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | | |
|--|----------------------------|--------------------------|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 104049 | |
| 2. Virksomhed/fremstiller <i>Name of manufacturer</i> | Schroll Medical ApS | |
| 3. Fremstillingssted(er)
<i>Manufacturing site(s)</i> | Kildegårdsvej 32 | Bindekildevej 10 |
| | DK-5792 Årslev | DK-5250 Odense SV |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 274633 | 332659 |

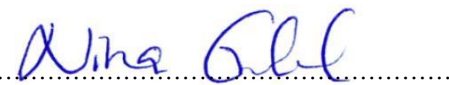
udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter

to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

- | | | |
|---|---|---------------------------------|
| 4. Virksomhedens registrerede hovedadresse
<i>Legally registered address</i> | Kirstinebjergvej 33 | Virk.nr. DKMA No. 274258 |
| | DK-5792 Årslev | |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis
<i>Act on a Medicinal Cannabis Pilot Programme and Programme for Cultivation, Manufacture etc. for Medicinal Cannabis</i> | |

Bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter

Executive order on cannabis bulk and cannabis primary products

- | | | |
|---|--|--|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible Officer</i> | Nina Grøntved, cand.pharm. MSc Pharm | |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  | |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 5. november 2024 5 November 2024 | |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4, Annex 5 | |

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemeddelstyrelsens 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. 102970 *Substitutes authorisation with aut. no. 102970*

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

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>
	<ul style="list-style-type: none"> 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>
	<ul style="list-style-type: none"> 1.2.1 Cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter <i>Cannabis bulk and cannabis primary products</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.1 Droge <i>Herbal drug</i> 1.2.1.7 Flydende produktformer <i>Liquids</i> 1.2.2 Frigivelse <i>Batch certification</i>
1.4	Færdigkonfektionering <i>Packaging</i>
	<ul style="list-style-type: none"> 1.4.1 Primær pakning af cannabisbulk <i>Primary packing of cannabis bulk</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.4.1.1 Droge <i>Herbal drug</i> 1.4.2 Primær pakning af cannabisudgangsprodukt <i>Primary packing of cannabis primary products</i> <ul style="list-style-type: none"> 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>
1.5	Kvalitetskontrol <i>Quality Control testing</i>
	<ul style="list-style-type: none"> 1.5.1 Fysisk/kemisk <i>Physical/chemical</i>
1.7	Andre aktiviteter <i>Other activities</i>
	<ul style="list-style-type: none"> 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

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*



Adresse på site *Address of the site* **Bindekildevej 10, DK-5250 Odense SV**

FREMSTILLINGSAKTIVITETER *MANUFACTURING OPERATIONS*

- Fremstillingsaktiviteter inkluderer modtagelse, opbevaring og distribution af de anførte produkter, medmindre andet er anført. *Manufacturing operations include receipt, holding and distribution of the specified products unless informed to the contrary.*
- Udlevering af produkter må ikke ske direkte til forbrugere. *Distribution of products directly to consumers must not take place.*
- Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse *Activities with euphoriant substances require separate authorisation.*

1.1 **Dyrkning af cannabis** *Cultivation of cannabis*

1.1.1 **Dyrkning og høst** *Cultivation and harvesting*

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter

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

Ingen *None*



LÆGEMIDDELSTYK



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>Microbiological</i>
QNTM Labs ApS Unsbjergvej 4a DK-5220 Odense NV	1.5.1 Fysik/kemisk <i>Physical/chemical</i>
	1.5.2 Mikrobiologisk <i>Microbiological</i>
Sterigenics Denmark A/S Aa. Louis-Hansens Allé 11 DK-3060 Espergærde	1.3.1 Bestråling <i>Irradiation</i>
Quality Services International GmbH Flughafendamm 9a D-28199 Bremen	1.5.1 Fysik/kemisk <i>Physical/chemical</i>
	1.5.2 Mikrobiologisk <i>Microbiological</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>

Virksomhedens ejer eller direktør *Company owner or director*

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