


Framleiðsluleyfi / *Manufacturer's Authorisation*

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Númer leyfis / <i>Authorisation No.</i> | 038 |
| 2. Handhafi framleiðsluleyfis / <i>Name of authorisation holder.</i> | Pharmarctica ehf. |
| 3. Framleiðslustaður / <i>Address of manufacturing site.</i> | Pharmarctica ehf. Lundsbraut 2 IS-610 Grenivík Iceland |
| 4. Lögheimili handhafa framleiðsluleyfis / <i>Legally registered address of authorisation holder.</i> | Lundsbraut 2 IS-610 Grenivík Iceland |
| 5. Umfang leyfis og lyfjaform / <i>Scope of authorisation and dosage forms</i> | Viðaukar 1 og 2 / <i>Annex 1 and 2</i> |
| 6. Lagagrundvöllur leyfis / <i>Legal basis for authorisation.</i> | 23. gr. Lyfjalaga nr. 100/2020 / <i>The Medicinal Products Act No. 100/2020, art. 23.</i> |
| 7. Ábyrgur f.h. Lyfjastofnunar / <i>Responsible officer of IMA.</i> | Jón Pétur Guðmundsson |
| 8. Undirskrift / <i>Signature</i> |  |
| 9. Gildir frá: / <i>Valid from:</i> Gildir til: / <i>Valid until:</i> | 13. júní 2022 / <i>13 June 2022</i> 12. júní 2023 / <i>12 June 2023</i> |
| 10. Viðaukar / <i>Annexes attached</i> | Viðaukar 1, 2, 4, 5 og 6 / <i>Annex 1, 2, 4, 5 and 6</i> |



Sækja verður um heimild til Lyfjastofnunar fyrirhugi leyfishafi breytingar á atriðum sem liggja til grundvallar leyfisveitingunni, samanber 5. og 8. gr. reglugerðar nr. 893/2004. / *Any changes to the terms for this authorisation must be applied for according to art. 5 and 8 of regulation No. 893/2004.*

Kemur í stað leyfis frá 1. júní 2018 / *Replaces license issued 1 June 2018.*

Framleiðslustaður / Name and address of the site:

Pharmarctica ehf., Lundsbraut 2, IS-610 Grenivík, Iceland.

Lyf fyrir menn / Human Medicinal Products

Lyf fyrir dýr / Veterinary Medicinal Products

Leyfðar framleiðsluaðgerðir / Authorised Operations

Framleiðsluaðgerðir (samkvæmt hluta 1) / Manufacturing Operation (according to part 1)

Hluti 1 – framleiðsluaðgerðir / Part 1 – Manufacturing Operations

1.2 Lyf, ekki sæfð / Non-sterile products

1.2.1 Lyf, ekki sæfð (vinnsluaðgerðir fyrir eftirtalin lyfjaform) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

- 1.2.1.1 Hörð hylki / Capsules, hard shell
- 1.2.1.5 Vökvar til útvortis notkunar / Liquids for external use
- 1.2.1.6 Vökvar til inntöku / Liquids for internal use
- 1.2.1.11 Krem og smyrsl / Semi-solids
- 1.2.1.12 Stílar / Suppositories
- 1.2.1.13 Töflur / Tablets

1.5 Pökkun / Packaging

1.5.1 Lokapökkun / Primary packaging

- 1.5.1.1 Hörð hylki / Capsules, hard shell
- 1.5.1.5 Vökvar til útvortis notkunar / Liquids for external use
- 1.5.1.6 Vökvar til inntöku / Liquids for internal use
- 1.5.1.11 Krem og smyrsl / Semi-solids
- 1.5.1.12 Stílar / Suppositories
- 1.5.1.13 Töflur / Tablets

1.5.2 Pökkun / ytri umbúðir / Secondary packaging

Takmarkanir eða útskýringar tengdar framleiðsluaðgerðum / Any restrictions or clarifying remarks related to these Manufacturing operations:

- I. Leyfi Pharmarctica ehf. til framleiðslu lyfja skv. lið 1.2 í viðauka 1 nær einungis til forskriftarlyfja lækna. Öll forskriftarlyf Pharmarctica ehf. eru lyfseðilsskyld. / Pharmarctica ehf. license in point 1.2 in annex 1 is restricted to magistral formula products. All Pharmarctica ehf. magistral formula products are prescription medicines.

UMFANG LEYFIS / SCOPE OF AUTHORISATION

VIÐAUKI 2 / ANNEX 2

Framleiðslustaður / Name and address of the site:

Pharmarctica ehf., Lundsbraut 2, IS-610 Grenivík, Iceland.

Rannsóknarlyf fyrir menn / Human Investigational Medicinal Products

Leyfðar framleiðsluaðgerðir / Authorised Operations

Framleiðsluaðgerðir fyrir rannsóknarlyf (samkvæmt hluta 1) / Manufacturing Operation of Medicinal Products (according to part 1)

Hluti 1 – framleiðsluaðgerðir fyrir rannsóknarlyf / Part 1 - Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products

1.2 Rannsóknarlyf, ekki sæfð / Non-sterile Investigational medicinal products

1.2.1 Lyf, ekki sæfð (vinnsluaðgerðir fyrir eftirtalin lyfjaform) / Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

- 1.2.1.1 Hörð hylki / Capsules, hard shell
- 1.2.1.5 Vökvar til útvortis notkunar / Liquids for external use
- 1.2.1.6 Vökvar til inntöku / Liquids for internal use
- 1.2.1.11 Krem og smyrsl / Semi-solids
- 1.2.1.12 Stílar / Suppositories
- 1.2.1.13 Töflur / Tablets

1.5 Pökkun / Packaging

1.5.1 Lokapökkun / Primary packing

- 1.5.1.1 Hörð hylki / Capsules, hard shell
- 1.5.1.5 Vökvar til útvortis notkunar / Liquids for external use
- 1.5.1.6 Vökvar til inntöku / Liquids for internal use
- 1.5.1.11 Krem og smyrsl / Semi-solids
- 1.5.1.12 Stílar / Suppositories
- 1.5.1.13 Töflur / Tablets

1.5.2 Pökkun í ytri umbúðir / Secondary packaging

Takmarkanir eða útskýringar tengdar framleiðsluaðgerðum / Any restrictions or clarifying remarks related to these Manufacturing operations:

- I. Líður 1.5.1.13 í viðauka 2 á eingöngu við heimild til handvirkar pökkunar á töflum í glös fyrir klínískar rannsóknir. / Point 1.5.1.13 in annex 2 is restricted to the authorization to manually pack tablets in vials for clinical trials.





Lyfjastofnun
Icelandic Medicines Agency

Rannsóknarstofur með verksamning / Contract Laboratories **Viðauki 4 / ANNEX 4**

Promat Akureyri ehf.
Furuvöllum 1,
600 Akureyri

Síðast breytt 18. maí 2018 / latest change 18 May 2018
Kemur í stað viðauka 4 frá 24. júní 2011 / replaces annex 4 from 24 June 2011

Ábyrgðarhafi / Name of Qualified Person **Viðauki 5 / ANNEX 5**

Samkvæmt 11. gr. reglugerðar 893/2004 um framleiðslu lyfja / According to Art. 11 of Regulation No 893/2004 on the manufacture of medicinal products.

Fanney Ásgeirsdóttir, lyfjafræðingur / pharmacist

Síðast breytt: 14. maí 2008 / latest change 14 May 2008

Faglegur forstöðumaður / Name of Responsible Person **Viðauki 6 / ANNEX 6**

Samkvæmt 11. gr. reglugerðar nr. 893/2004 / Responsible for professional direction (according to Art. 11 of Regulation No 893/2004 on the manufacture of medicinal products)

Fanney Ásgeirsdóttir

Síðast breytt: 3. október 2013 / latest change 3 October 2013
Kemur í stað viðauka 6 frá 14. maí 2008 / replaces annex 6 from 14 May 2008

