

Framleiðsluleyfi / *Manufacturer's Authorisation*

- | | |
|---|--|
| 1. Númer leyfis / <i>Authorisation No.</i> | 038 |
| 2. Handhafi framleiðsluleyfis / <i>Name of authorisation holder.</i> | Pharmarctica ehf |
| 3. Framleiðslustaðir / <i>Addresses of manufacturing sites.</i> | Lundsbraut 2
610 Grenivík
Iceland |
| 4. Lögheimili handhafa framleiðsluleyfis / <i>Legally registered address of authorisation holder.</i> | Pharmarctica ehf.
Lundsbraut 2
610 Grenivík
Iceland |
| 5. Umfang leyfis og lyfjaform / <i>Scope of authorisation and dosage forms</i> | Viðauki 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> | Andrea Þórhallsdóttir |
| 8. Undirskrift / <i>Signature</i> | _____ |
| 9. Gildir frá: / <i>Valid from:</i>
Gildir til: / <i>Valid until:</i> | 23. apríl 2025 / <i>23 April 2025</i>
05. desember 2026 / <i>05 December 2026</i> |
| 10. Viðaukar / <i>Annexes attached</i> | Viðaukar 1, 2, 5 og 6 / <i>Annex 1, 2, 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 01. júlí 2024 / *Replaces license issued 01 July 2024.*

UMFANG LEYFIS / SCOPE OF AUTHORISATION**VIÐAUKI 1 / ANNEX 1****Framleiðslustaður / Name and address of the site:**

Pharmarctica ehf., Lundsbraut 2, 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 (listi yfir lyfjaform) / Non-sterile products (list of 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 Pökkun í innri umbúðir / 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 í 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, 610 Grenivík, Iceland.

Rannsóknarlyf fyrir menn / *Human Investigational Medicinal Products***Leyfðar framleiðsluaðgerðir / Authorised Operations**Framleiðsluaðgerðir (samkvæmt hluta 1) / *Manufacturing Operation (according to part 1)***Hluti 1 – Framleiðsluaðgerðir fyrir rannsóknarlyf / Part 1 – Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products****1.2 Lyf, ekki sæfð / Non-sterile products****1.2.1 Lyf, ekki sæfð (listi yfir lyfjaform) / Non-sterile products (list of 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 Pökkun í innri umbúðir / 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 í 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.*

- ii. Liður 1.5.1.13 í viðauka 2 á eingöngu við heimild til handvirktrar 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.*

Hluti 2 – Innflutningur lyfja / Part 2 – Importation of medicinal products**2.3 Annar innflutningur / Other importation activities****2.3.1 Móttaka lyfja flutt inn frá þriðja ríki / Site of physical importation****Takmarkanir eða útskýringar tengdar framleiðsluaðgerðum / Any restrictions or clarifying remarks related to these Manufacturing operations:**

Pharmarctica ehf. hefur leyfi til innflutnings lyfja, sem bíða gæðaeftirlits og/eða lokasamþykktar framleiðanda, frá ríkjum utan EU/EES. / *Pharmarctica ehf. is authorised to import medicinal products, that await quality control and/or batch release by authorised manufacturer, directly from countries outside EU/EEA.*

Ábyrgðarhafar / Names of Qualified Persons**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 893/2004 um framleiðslu lyfja / *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*