


Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed (ikke-kliniske forsøg)

Test Site Authorisation - Non-clinical Safety Studies - for Medicinal Products

Sundhedsstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **29539**
2. Virksomhed *Name of test facility* **DHI**
3. Site adresse(r)
Test site address(es) **Agern Allé 5
DK-2970 Hørsholm**
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **257736**

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter
to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

4. Virksomhedens registrerede hovedadresse
Legally registered address **Agern Allé 5
DK-2970 Hørsholm** **Virkn.nr. DKMA No. 257736**
5. Tilladelsens gyldighedsområde
Scope of authorisation **Jf. annex B.1**
6. Lovgrundlag for tilladelsen
Legal basis of authorisation **Lov om lægemidler - Lov nr. 1180 af 12. december 2005, §85.
The Medicines Act - Act No. 1180 of 12th Dec 2005 as amended by Act No.
538 of 8 June 2006 and Act No. 1557 of 20 Dec 2006**
**Bekendtgørelse nr. 1245 af 12. december 2005 om god laboratoriepraksis for lægemidler. Anden relevant
lovgivning. Regulations by the Danish Medicines Agency on the Good Laboratory Praxis. Additional Acts and Regulations.**
7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Anne-Mette Rusch, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **12. december 2014 12 December 2014**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex B.1, Annex B.3, Annex B.4, Annex B.5**

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Sundhedsstyrelsens 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.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 28336 *Substitutes authorisation with aut no. 28336*

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX B.1

*Scope of Authorisation*Adresse på site *Address of the test facility* Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm

TOKSIKOLOGISKE OG FARMAKOLOGISKE FORSØG MED HENBLIK PÅ AT VURDERE LÆGEMIDLERS SIKKERHED (IKKE-KLINISKE FORSØG) NON-CLINICAL SAFETY STUDIES - MEDICINAL PRODUCTS		
B.1.	4	Toksikologiske forsøg på omgivelser med akvatiske og terrestriske organismer <i>Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms</i>
	5	Forsøg vedrørende stoffers opførsel i vand, jord og luft; bioakkumulation <i>Studies on behaviour in water, soil and air: bioaccumulation</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger <i>Restrictions or clarifying remarks</i>
Ingen <i>None.</i>

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX B.3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Jacob Høst-Madsen <i>Managing Director</i>

Ansvarlig for kvalitetssikringsprogram *Responsible Person - Quality Assurance Program*

ANNEX B.4

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Jan Ole Hansen <i>Quality Manager</i>

Ansvarlig for arkiv til opbevaring af forsøgsdokumentation *Responsible Archivist*

ANNEX B.5

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Catherine Engelstoft <i>Secretary</i>