



NAVAMEDIC ASA
Henrik Ibsens gate 100
0255 OSLO

Deres ref.:

Dato:

23.05.2025

Vår ref.:

25/13391-3

Saksbehandler:

Kine Willbergh

TILVIRKERTILLATELSE FOR LEGEMIDLER

MANUFACTURER'S AUTHORISATION FOR MEDICINAL PRODUCTS

Med hjemmel i lov 4. desember 1992 om legemidler mv. (heretter legemiddeloven) § 12, gir Direktoratet for medisinske produkter (DMP) tilvirkertillatelse for legemidler til:

Pursuant to the Norwegian Act of 4 December 1992 relating to Medicinal Products etc. section 12, the Norwegian Medical Products Agency (NoMA) grants a manufacturing authorisation for medicinal products to:

Foretakets navn: **NAVAMEDIC ASA** (heretter omtalt som "foretaket")
Name of authorisation holder: (hereinafter referred to as "the company")

Organisasjonsnummer: **985 012 059**
Organisation number:

Forretningsadresse: **Henrik Ibsens gate 100, NO-0255 Oslo, Norway**
Legally registered address of authorisation holder:

Autorisasjonsnummer: **25/13391-3**
Authorisation Number:

ID-nummer: **9778-1**
ID number:

Tillatelsens omfang framgår av vedlegg 1. Foretakets kvalifiserte personer og kontaktperson er oppført i vedlegg 2. Kontraktprodusenter og -laboratorier er ført opp i vedlegg 3 og 4.

The scope of the authorisation is outlined in annex 1. The Qualified Persons and Contact person are listed in annex 2. Contract Manufacturers and Laboratories are listed in annex 3 and 4.

Tillatelsen gjelder tilvirkning ved:
The authorisation applies to manufacture at:

Lokasjon: **Navamedic ASA**
Name of site:

Adresse for lokasjon: **Henrik Ibsens gate 100, NO-0255 Oslo, Norway**
Address of manufacturing site:

Grossistvirksomhet og import (*Wholesaling and importation*)

Tilvirkertillatelsen gir også rett til grossistvirksomhet med de legemidlene som foretaket tilvirker, jf. forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (heretter tilvirkningsforskriften) § 2-5. Tilvirkning og grossistvirksomhet kan bare skje i de lokaler som er oppført i tillatelsen. Tillatelsen gir også rett til import av virksomme stoffer og hjelpestoffer som er nødvendige for den produksjon som omfattes av tilvirkertillatelsen, samt import fra EØS-området av mellomprodukter som er nødvendige for den produksjon som omfattes av tilvirkertillatelsen, jf. tilvirkningsforskriften § 3-1.

The manufacturing authorisation also grants the right to wholesale the medicinal products covered by the authorisation, cf. the Regulations of 2 November 2004 on Manufacture and Import of Medicinal Products, § 2-5. This activity can only take place in the sites listed in the authorisation. The authorisation also grants the right to import active substances and excipients necessary for the production covered by this authorisation, as well as import from the EEA area of intermediate products necessary for the production covered by this authorisation, cf. the Regulations on Manufacture and Import of Medicinal Products, § 3-1.

Behandling av narkotika (*Handling of narcotics*)

Tillatelsen omfatter ikke håndtering av legemidler som anses som narkotika, jf. legemiddeloven § 23 og forskrift 14. februar 2013 om narkotika (heretter narkotikaforskriften).

The authorisation does not encompass the handling of medicinal products classified as narcotics; cf. the Norwegian Act on Medicinal Products etc. § 23 and the Regulations of 14 February 2013 concerning narcotic drugs.

Norsk regelverk (*Norwegian regulations*)

For denne tillatelsen gjelder de vilkår og bestemmelser som til enhver tid er fastsatt i lov eller med hjemmel i lov. Det vises til legemiddeloven, forskrift 18. desember 2009 om legemidler til mennesker (heretter legemiddelforskriften), tilvirkningsforskriften og forskrift 21. desember 1993 om grossistvirksomhet med legemidler (heretter grossistforskriften). Lov og forskrifter på legemiddelområdet er å finne på www.lovdato.no.

Such terms and provisions as are laid down in enactment are applicable to this authorisation. Reference is made to the Norwegian Act on Medicinal Products etc., the General Regulation of 18 December 2009 on Medicinal Products for Human Use, the Regulation of 2 November 2004 on Manufacture and Import of Medicinal Products and the Regulation of 21 December 1993 on Distribution of Medicinal Products. Acts and Regulations on the Area of Medicinal products are located on www.lovdato.no.

Europeisk regelverk (*European regulations*)

Tilvirkningen skal foregå i samsvar med Retningslinjer for god tilvirkningspraksis for legemidler i EU utgitt av Europakommisjonen, jf. direktiv 2017/1572.

Retningslinjer, direktiver og forordninger er å finne på EudraLex på Europakommisjonens hjemmeside: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.

The manufacture shall be carried out according to Guidelines to Good Manufacturing Practice issued by the European Commission, cf. Directive 2017/1572. Guidelines, Directives and Regulations are located on EudraLex on the home page of the European Commission: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.

Vilkår - rapporteringsplikt (*Terms - Notification requirement*)

Foretaket plikter umiddelbart å informere DMP om forhold som kan ha betydning for tillatelsen eller tilsyn.

The company is without delay required to notify NoMA of any factors that may have a bearing on this authorisation or inspection.

Denne tillatelse er gyldig til 22. mai 2030.
This authorisation is valid until 22 May 2030.

Denne tillatelse erstatter tillatelse utstedt 22. mai 2025.
This authorisation replaces the authorisation issued on 22 May 2025.

Direktoratet for medisinske produkter
The Norwegian Medical Products Agency

Kine Willbergh
seniorrådgiver
Senior Adviser

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.
This document is electronically approved and does not have handwritten signatures.

4 vedlegg
4 annexes attached

- Tamro AB, Gothenburg, Sweden

- Camilla Modorato, Quality Assurance Manager
camilla.modorato@navamedic.com, M: +46 729 870528

VEDLEGG 3
ANNEX 3

KONTRAKTPRODUKSJON
CONTRACT MANUFACTURING

Tilvirkningslokasjon (*Name and address of manufacturing site*): Navamedic ASA, Henrik Ibsens gate 100, NO-0255 Oslo, Norway

Kontraktproduksjon av sluttprodukt skjer ved:

Contract manufacturing of finished product takes place at:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg Beim Jäger 214
Gross Borstel
Hamburg
22335
Germany

Tilvirkning av tabletter og sluttprodukt (*manufacturing of tablets and finished product*).

Berry Ace
No 688, Fenghua Road Chengnan Street Economic Development Zone of Jiaxing
Zhejiang Province
314000
China

Produksjon av dosedispenser (medisinsk utstyr) til sluttprodukt.
(*manufacturing of dose dispenser (medical device) for finished product*)

VEDLEGG 4
ANNEX 4

KONTRAKTLABORATORIER
CONTRACT LABORATORIES

Tilvirkningslokasjon (*Name and address of manufacturing site*): Navamedic ASA, Henrik Ibsens gate 100, NO-0255 Oslo, Norway

Test av sluttprodukt skjer ved følgende laboratorier:

Analysis of the finished product takes place at the following laboratories:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg Beim Jäger 214
Gross Borstel
Hamburg
22335
Germany