



Diatec Monoclonals AS
Gaustadalléen 21
0349 Oslo

Deres ref.:

Dato:

12.01.2017

Vår ref.:

16/14985-2

Saksbehandler:

Inger Johanne Haug

TILVIRKERTILLATELSE FOR LEGEMIDLER

MANUFACTURERS AUTHORISATION FOR MEDICINAL PRODUCTS

Med hjemmel i lov 4. desember 1992 om legemidler mv. gir Statens legemiddelverk tilvirker-tillatelse for legemidler til:

Pursuant to the Norwegian Act of 4 December 1992 on Medicinal Products etc. the Norwegian Medicines Agency grants a manufacturing authorisation for medicinal products to:

Virksomhetens navn: **Diatec Monoclonals AS**
Company name:
Organisasjonsnummer: **950 372 737**
Organisation number:
Forretningsadresse: **Gaustadalléen 21, NO-0349 Oslo, Norway**
Business address:
Tilvirker-ID: **9738**
Authorisation number:



Tillatelsens omfang framgår av vedlegg 1. Virksomhetens kvalifiserte personer og kontaktperson er oppført i vedlegg 2. Kontraktslaboratorier er ført opp i vedlegg 3.

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

Tillatelsen gjelder tilvirkning ved:

The authorisation covers manufacture at:

Sted: **Diatec Monoclonals AS**
Site:
Adresse: **Forskningsparken Bygning A, nivå 0**
Address: **Gaustadalléen 21, NO-0349 Oslo, Norway**



Grossistvirksomhet og import (*Wholesaling and importation*)

Tilvirkertillatelsen gir også rett til grossistvirksomhet med de legemidlene som virksomheten tilvirker. Tilvirkning og grossistvirksomhet kan bare skje i de lokaler som er oppført i tillatelsen. Tillatelsen gir også rett til import av råvarer mv. som er nødvendig for tilvirkningen.

The manufacturing authorisation also grants the right to wholesale the medicinal products covered by the authorisation. This activity can only take place in the sites listed in the authorisation. The authorisation also grants the right to import raw materials etc. necessary for the manufacture.

Behandling av narkotika (*Handling of narcotics*)

Tillatelsen omfatter ikke håndtering av legemidler som anses som narkotika, jf. forskrift 14. februar 2013 om narkotika.

The authorisation does not encompass the handling of medicinal products classified as narcotics, cf. 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 lov 4. desember 1992 om legemidler m.v., forskrift 18. desember 2009 om legemidler og forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler. 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 of 4 December 1992 on Medicinal Products etc, the Regulation of 18 December 2009 on Medicinal Products and the Regulation of 2 November 2004 on Manufacture and Import 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. direktivene 2003/94/EF og 91/412/EØF. Retningslinjene og direktivene er å finne på EudraLex på Europakommisjonens hjemmeside:

ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm

The manufacture shall be carried out according to "Guidelines to Good Manufacturing Practice" issued by the European Commission, cf. Directives 2003/94/EC and 91/412/EC. The Guidelines and Directives are located on EudraLex on the home page of the European Commission:

ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm



Aktiv legemiddelsubstans (Active pharmaceutical ingredients)

Del II av EUs retningslinjer for god tilvirkningspraksis, "Krav til aktive substanser brukt som råvare", gjelder for tilvirkning av aktiv legemiddelsubstans (API).

Part II to the EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, "Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials", applies to manufacture of active pharmaceutical ingredients (API).

Rapporteringsplikt (Notification requirement)

Diatec Monoclonals AS plikter umiddelbart å informere Statens legemiddelverk om forhold som kan ha betydning for tillatelsen.

Diatec Monoclonals AS is without delay required to notify the Norwegian Medicines Agency of any factors that may have a bearing on this authorisation.

Denne tillatelsen er gyldig til 1. februar 2020.

This authorisation is valid until 1 February 2020.

Denne tillatelsen erstatter tillatelse gitt 14. desember 2015.

This authorisation replaces authorisation dated 14 December 2015.

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency


Hilde Ringstad (e.f.) (by authority)
avdelingsdirektør
Director of Department




Inger Johanne Haug
saksbehandler
Executive officer

3 vedlegg

3 appendices

VEDLEGG 1**ANNEX 1****TILLATELSENS OMFANG****SCOPE OF AUTHORISATION**

Tilvirkningssted (*Site*): Diatec Monoclonals AS, Forskningsparken Bygning A, nivå 0,
Gaustadalléen 21, NO-0349 Oslo, Norway

☒ Utprøvningspreparater til bruk på mennesker (*Human Investigational Medicinal Products*)

GODKJENTE AKTIVITETER (AUTHORISED OPERATIONS)

☒ Tilvirkning av utprøvningspreparater, jf. del 1
Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to part 1)

☐ Import av utprøvningspreparater fra land utenfor EØS-området, jf. del 2
Importation of Investigational Medicinal Products from countries outside the EEA (according to part 2)

DEL 1 – TILVIRKNING AV UTPRØVINGSPREPARATER**PART 1 – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

1.4	Andre utprøvningspreparater eller tilvirkningsaktiviteter <i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i>
	1.4.1 Tilvirkning av (<i>Manufacture of</i>): 1.4.1.3 Andre (<i>Other</i>) API-intermediat av monoklonale antistoffer (<i>Intermediate of active substance of monoclonal antibodies</i>)
1.6	Kvalitetskontrolltesting (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.3 Kjemisk/fysisk (<i>Chemical/Physical</i>)
	1.6.4 Biologisk (<i>Biological</i>)

Begrensninger eller kommentarer til tilvirkningen av utprøvningspreparater: Ingen

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations: None



VEDLEGG 2**ANNEX 2****KVALIFISERTE PERSONER OG KONTAKTPERSON****QUALIFIED PERSONS AND CONTACT PERSON**

Tilvirkningssted (*Site*): Diatec Monoclonals AS, Forskningsparken Bygning A, nivå 0
Gaustadalléen 21, NO-0349 Oslo, Norway

Statens legemiddelverk har godkjent følgende personer som virksomhetens kvalifiserte personer, jf. forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler § 2-10:

The Norwegian Medicines Agency has approved the following persons as the company's qualified person(s), cf. the Regulation of 2 November 2004 governing the Manufacture and Import of Medicinal Products:.

- Per Jørgen Waaler, cand.pharm. (M.Sc.Pharm.)

Kontaktperson i saker som vedrører tilvirkertillatelsen:

Contact person with regard to the manufacturing authorisation:

- Bjørn K. Pedersen, daglig leder (General Manager)





VEDLEGG 3

ANNEX 3

KONTRAKTSLABORATORIER

CONTRACT LABORATORIES

Tilvirkningssted (*Site*): Diatec Monoclonals AS, Forskningsparken Bygning A, nivå 0
Gaustadalléen 21, NO-0349 Oslo, Norway

Test av (*Analysis of*):

☒ Sluttprodukt (*Finished products*)

skjer ved følgende laboratorium (*takes place at the following laboratory*):

Vitas AS
Oslo Innovation Center
NO-0349 Oslo
Norway

BioReliance Ltd.
Todd Campus
West of Scotland Science Park
Glasgow
G20 0XA
United Kingdom

Sanivo Pharma AS
Karihaugveien 22
NO-1086 Oslo
Norway

