



Danmarks Miljøundersøgelser
Afdeling for Terrestrisk Økologi
Vejlsovej 45
Postboks 314
8600 Silkeborg


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

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

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at

- | | |
|--|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 11645 |
| 2. Virksomhed <i>Name of test facility</i> | Danmarks Miljøundersøgelser, Afd. f. Terrestrisk Økologi |
| 3. Site adresse(r)
<i>Test site address(es)</i> | Vejlsovej 25, Postboks 314
DK-8600 Silkeborg Virk.nr. DKMA No. 259816 |

udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter.

- | | |
|---|--|
| 4. Virksomhedens registrerede hovedadresse
<i>Legally registered address</i> | Frederiksborgvej 399, Postboks 358
DK-4000 Roskilde Virk.nr. DKMA No. 259817 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Jf. annex B.1 |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lov om lægemidler - Lov nr. 1180 af 12. december 2005, §85.
Bekendtgørelse nr. 1245 af 12. december 2005
om god laboratoriepraksis for lægemidler. |
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible officer</i> | Elisabeth Nørbygaard, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 1. august 2008 1 Aug 2008 |
| Tilladelsen er gyldig indtil <i>Valid until</i> | 1. oktober 2011 1 Oct 2011 |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex B.1, B.3, B.4, B.5 |

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

Ansøgning om forlængelse skal indgives senest tre måneder forud for udløb. *Application for renewal must be filed no less than three months before the expiry date.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse dateret 11. juli 2008 *Substitutes authorisation with dated 11 July 2008.*



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX B.1

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the test facility: Vejlsøvej 25, Postboks 314, 8600 Silkeborg

**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>
-------------	----------	--

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger *Restrictions or clarifying remarks:*

Ingen *Not applicable.*

ANNEX B.3

Ansvarlig leder *Responsible Test Facility Manager*

Hans Løkke, forskningschef *Director of Research Department*

ANNEX B.4

Ansvarlig for kvalitetssikringsprogram *Responsible Person - Quality Assurance Program*

Trine Guldager Sørensen, Laborant *Lab Technician* | Anna Marie Plejdrup, Laborant *Lab Technician*

ANNEX B.5

Ansvarlig for arkiv til opbevaring af forsøgsdokumentation *Responsible Archivist*

Ninna Skafsgaard, chefsekretær *Director's Secretary*