

To Whom It May Concern




For a correct and true copy:

We certify that this document is a correct and true copy.

In Turku Finland, June 16, 2022

Orion Corporation,

By:p.p 

By:p.p 

Satu Ahomäki
Vice President

Anu Moilanen
Director, R&D

I confirm that Satu Ahomäki and
Anu Moilanen *has the right alone/have the*
right together to represent the company Orion Corporation

In accordance with Finland's Trade Register.

Turku, Finland 17th June 2022

Ex officio:

Fee 2,20 €


VEERA AIRIKKI
Henkikirjoittaja, julkinen notaari
Häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public



Orion Corporation
Registered office and domicile:
Orionintie 1
FI-02200 Espoo, Finland

Tel. +358 10 4261
www.orion.fi

VAT Reg. Business Identity Code
FI19992126

fimea

1(3)

DECISION**Renewal of the marketing authorisation of a medicinal product**

Helsinki, 2 Aug. 2010
 Application no. 200239/2010
 EU application number SE/H/233/01/R/02

APPLICATION	<p>On 12 March 2010, Orion Corporation, Orion Pharma applied for renewal of the marketing authorisation of the following product:</p> <p>SIMDAX 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion, marketing authorisation number 16326</p>
DECISION AND GROUNDS	<p>The Finnish Medicines Agency [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus] has renewed the marketing authorisation with the composition stated in Annex 1 and with the pack sizes stated in the same Annex. The medicinal product has been found appropriate, provided that it is recommended for use only as described in the Summary of Product Characteristics dated 11 June 2010. The package leaflet dated 11 June 2010 is also approved.</p> <p>Preconditions for the marketing authorisation:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) The product may be dispensed by prescription only 2) As agreed between European Union member states, the renewal date is 22 Sep. 2010. <p>Periodic Safety Update Reports should be submitted every three years.</p>
PERIOD OF VALIDITY OF THE AUTHORISATION	<p>The marketing authorisation is valid indefinitely. The authorisation will expire if the conditions specified in sections 28 and 29 of the Medicines Act are not met.</p>
LEGAL NORMS APPLIED	<p>Sections 21, 24 of the Medicines Act (395/1987) Finnish Medicines Agency Administrative Regulation 1/2009 National Agency for Medicines [Lääkelaitos]* Administrative Regulation 1/2005</p>
APPEALS	<p>Those dissatisfied with this decision may appeal for an amendment by submitting an appeal to Helsinki Administrative Court [Helsingin hallinto-oikeus]. Instructions for appeal are attached as Annex 2.</p>
	<p style="text-align: right;"><signed> Pekka Kurki</p> <p style="text-align: right;"><signed> Tuomo Lapveteläinen</p>
DECISION	<p>Orion Corporation Hanne Käsnänen Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO</p>
ANNEXES	<p>Annexes 1 and 2</p>

Finnish Medicines Agency

Mannerheimintie 103b, Helsinki | PO Box 55, FIN-00301 Helsinki | Tel. 09 473 341 | Fax 09 714 469
 kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Business ID 0921536-6

* Translator's note: Finnish Medicines Agency Fimea [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus] since November 2009.

**FURTHER
INFORMATION**

If needed, further information on the decision may be requested from:
Tuomo Lapveteläinen
Telephone: +358 50 301 88 30
E-mail: tuomo.lapvetelainen@fimea.fi

ANNEX I**SIMDAX 2.5 mg/ml concentrate for solution for infusion**

Orion Corporation, Orion Pharma

PRO 1 ML	
Levosimendanum	2.5 mg
Povidonum	10.0 mg
Acidum citricum anhydricum	2.0 mg
Ethanolum anhydricum	785.0 mg

Pack sizes:

5 ml	Vial
4 x 5 ml	Vial
10 x 5 ml	Vial
10 ml	Vial
5 x 10 ml	Vial
10 x 10 ml	Vial

ANNEX 2

INSTRUCTIONS FOR APPEAL

An appeal against this decision may be submitted to Helsinki Administrative Court [Helsingin hallinto-oikeus] within 30 days of receipt of notification of the decision. The day of notification will not be taken into account when determining the appeal period. When the decision has been sent by mail as an ordinary letter, the recipient is considered to have received notification on the seventh day after the letter was sent, unless otherwise shown.

The letter of appeal, which should be addressed to Helsinki Administrative Court, must state:

- the decision being appealed
- the sections being appealed and the changes requested to be made
- the grounds for requesting the change
- the name and municipality of residence of the appellant. If the appellant's right to be heard is being used by his/her legal representative or agent or if the appeal is compiled by another person, his/her name and municipality of residence should also be given
- a postal address and a telephone number where notifications on the matter for the appellant may be delivered.

The appellant or his/her legal representative or agent must personally sign the letter of appeal. An electronic document submitted to the authority also meets the requirement for written format. An electronic signature, as intended in the Act on Electronic Signatures (14/2003), section 18, also meets the requirement for a signature.

The following should be annexed to the letter of appeal:

- this decision, either the original or a copy
- a certificate showing the date when notification of the decision was given, or other clarification of the date of onset of the appeal period
- documents the appellant uses as a basis for the appeal, unless the documents in question were submitted to the Finnish Medicines Agency [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus] when the matter was processed
- a power of attorney for the agent, unless the agent is an advocate or a legal aide.

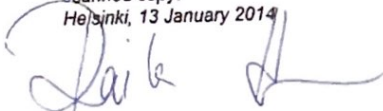
The letter of appeal should be submitted to the registry of Helsinki Administrative Court within the appeal period. The letter of appeal may also be submitted by the appellant's agent. The appeal documents may also, at the appellant's own risk, be mailed, sent by courier, faxed or e-mailed. The letter of appeal and other appeal documents to be mailed should be sent early enough to reach their destination before the end of the office's opening hours on the last day of the appeal period. Documents submitted by fax or e-mail should be submitted within the above-mentioned period in such a way that the Administrative Court is able to process the document technically.

The address of Helsinki Administrative Court

Street address:	Phone: 010 36 42000
Ratapihantie 9	Fax: 010 36 42079
FIN-00520 Helsinki	E-mail: helsinki.hao@oikeus.fi

I hereby certify the above English translation to be a true and correct translation of the attached document, a scanned copy.

Helsinki, 13 January 2014



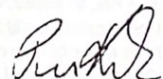
Raila Hekkanen
Authorised translator from Finnish to English (Act 1231/2007)



Helsinki 2.8.2010
Hnro 200239/2010
Eu-hnro SE/H/233/01/R/02

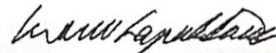
HAKEMUS	Orion Corporation, Orion Pharma on 12.3.2010 hakenut myyntiluvan uudistamista seuraavalle lääkevalmisteelle: SIMDAX 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, myyntilupanro 16326
RATKAISU JA PERUSTELUT	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on uudistanut myyntiluvan liitteessä 1 mainitulla koostumuksella sekä samassa liitteessä mainituin pakkauksin. Lääkevalmiste on todettu tarkoituksenmukaiseksi edellyttäen, että sitä suositellaan käytettäväksi vain sillä tavoin kuin 11.6.2010 päivätysssä valmisteyhteenvedossa on esitetty. Samalla hyväksytään 11.6.2010 päivätty pakkausseloste. Lupaan liitetyt ehdot: 1) Valmistetta saadaan toimittaa vain lääkemääräyksellä 2) Uudistamispäivämääräksi on Euroopan unionin jäsenvaltioiden kesken sovittu 22.9.2010. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset tulee toimittaa kolmen vuoden välein.
LUVAN VOIMASSAOLO	Myyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos lääkelain 28 §:ssä ja 29 §:ssä olevia ehtoja ei ole täytetty.
SOVELLETUT OIKEUSOHJEET	Läkelaki (395/87) 21, 24 §:t Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2009 Läkelaitoksen määräys 1/2005
MUUTOKSENHAKU	Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus liitteenä 2.

Johtaja



Pekka Kurki

Yliääkäri



Tuomo Karpveläinen

PÄÄTÖS
Orion Corporation
Hanne Käsnänen
Orionintie 1
02200 ESPOO

LIITTEET
Liite 1 ja 2

LISÄTIETOJA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja seuraavalta henkilöltä:
 Tuomo Lapveteläinen
 Puhelin: +358 50 301 88 30
 Sähköposti: tuomo.lapvetelainen@fimea.fi

LIITE 1

SIMDAX 2.5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Orion Corporation, Orion Pharma

PRO 1ML

Levosimendanum	2.5 mg
Povidonum	10.0 mg
Acidum citricum anhydricum	2.0 mg
Ethanolum anhydricum	785.0 mg

Pakkauskoot:

5 ml	Injektionipullo
4 x 5 ml	Injektionipullo
10 x 5 ml	Injektionipullo
10 ml	Injektionipullo
5 x 10 ml	Injektionipullo
10 x 10 ml	Injektionipullo

LIITE 2

VALITUSOSOITUS

Tästä päätöksestä saa valittaa Helsingin hallinto-oikeuteen 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksaannista. Vallusaikaa laskettaessa tiedoksaantipäivää ei oteta lukuun. Postitse tavallisella kirjeellä lähetetystä päätöksestä vastaanottajan katsotaan saaneen tiedon seitsemäntenä päivänä kirjeen lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

Valituskirjelmässä, joka on osoitettava Helsingin hallinto-oikeudelle, on ilmoitettava:

- päätös, johon haetaan muutosta
- miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi
- perusteet, joilla muutosta vaaditaan
- valittajan nimi ja kotikunta. Jos valittajan puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa tai asiamiehensä tai jos valituksen laatijana on joku muu henkilö, myös tämän nimi ja kotikunta on ilmoitettava
- postiosoite ja puhelinnumero, johon asiaa koskevat ilmoitukset valittajalle voidaan toimittaa.

Valittajan, tämän laillisen edustajan tai asiamiehen on omakätisesti allekirjoitettava valituskirjelämä. Vaatimuksen kirjallisesta muodosta täyttää myös viranomaiselle toimitettu sähköinen asiakirja. Allekirjoitusvaatimuksen täyttää myös sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (14/2003) 18 §:ssä tarkoitettu sähköinen allekirjoitus.

Valituskirjelmään on liitettävä:

- tämä päätös alkuperäisenä tai jäljennöksenä
- todistus siitä, minä päivänä päätös on annettu tiedoksi, tai muu selvitys valitusajan alkamisen ajankohdasta
- asiakirjat, joihin valittaja vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei kysymys ole asiakirjoista, jotka on toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen käsitellessä asiaa
- asiamiehen valtakirja, jollei asiamies ole asianajaja tai yleinen oikeusavustaja.

Valituskirjelämä on toimitettava valitusajan kuluessa Helsingin hallinto-oikeuden kirjaamoon. Valituskirjelmän voi jättää myös valittajan asiamies. Omalla vastuullaan valituskirjelmän voi lähettää myös postitse, lähetin välityksellä, telekopiona tai sähköpostitse. Postiin valituskirjelämä ja muut valitusasiakirjat on lähetettävä niin ajoissa, että ne ehtivät perille viimeistään valitusajan viimeisenä päivänä ennen viraston aukioloajan päättymistä. Telekopiona tai sähköpostitse asiakirjat on toimitettava mainituissa ajassa siten, että hallinto-oikeus pystyy teknisesti käsittelemään asiakirjaa.

Helsingin hallinto-oikeuden osoite

Käyntiosoite:
Ratapihantie 9
00520 Helsinki

Puhelin: 010 36 42000
Telefax: 010 36 42079
Sähköposti: helsinki.hao@oikeus.fi



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Land: Finland
Country:

Tämän yleisen asiakirjan
Denna allmänna handling
This public document

2. on allekirjoittanut
är undertecknad av
has been signed by

Veera Airikki

3. toimiessaan
I egenskap av
acting in the capacity of

District Registrar, Notary Public.

4. Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med stämpel/sigill av
Bears the seal/stamp of

The Digital and Population Data Services Agency.

Todistetaan
Intygas
Certified

5. i
at Turku

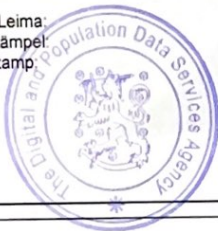
6. den
the 17.6.2022

7. av
by Pia Lehto-Halonen, Senior Specialist, Notary Public

8. No
Nr T 938 / 2022

9. Sinetti/Leima:
Sigill/stämpel:
Seal/Stamp

10. Allekirjoitus:
Underskrift:
Signature:



Tämä Apostille todistaa ainoastaan allekirjoituksen oikeaperäisyyden, missä ominaisuudessa yleisen asiakirjan allekirjoittaja on toiminut ja tarvittaessa yleisessä asiakirjassa olevan sinetin tai leiman.
Apostille ei todista oikeaksi sen asiakirjan sisältöä, johon se on liitetty.

Denna Apostille bevisar endast äktheten av underskriften och i vilken egenskap undertecknaren av det allmänna dokumentet har verkat, samt vid behov även äktheten av sigillet eller stämpeln i det allmänna dokumentet.
Apostillen bevisar ej äktheten av dokumentets innehåll till vilket det är bifogat.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.