

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS

Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EU/EEA

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **100999**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Nomeco A/S**
3. På adressen *At the address*

Borgmester Christiansens Gade 40 DK-1790 København V Virk.nr. DKMA No. 60700	Herluf Trolles Vej 142 DK-5220 Odense SØ Virk.nr. DKMA No. 60704	True Møllevej 2 DK-8381 Tilst Virk.nr. DKMA No. 60703
Idunsvej 3 DK-4600 Køge Virk.nr. DKMA No. 277331		

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

4. Virksomhedens hovedkontor
Legally registered address **Borgmester Christiansens Gade 40**
DK-1790 København V **Virk.nr. DKMA No. 60700**
5. Tilladelsens gyldighedsområde
Scope of authorisation **Annex 1**
6. Lovgrundlag for tilladelsen
Legal basis of authorisation Lægemiddeloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1.
The Medicines Act

Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. *Executive order on the Distribution of Medicinal Products.*
7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Trine Rasmussen, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* **Trine Rasmussen**
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **15. november 2021 15 November 2021**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 3**

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 this authorisation without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 39601 *Substitutes authorisation with aut. no. 39601*

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**



Adresse på site Address of the site **Borgmester Christiansens Gade 40, DK-1790 København V**

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande inden for EU/EØS
Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EU/EEA

ENGROSFORHANDLING <i>Wholesale distribution</i>	
<ul style="list-style-type: none">Annex 1 angiver hvilke engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse. <i>Annex 1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address.</i>Udlevering af lægemidler, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, må ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler). <i>Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).</i>Ved eksport af lægemidler på udleveringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark på udleveringstilladelse. <i>Distribution of pharmaceutical product for compassionate use are on the condition that the authorities of each respective country accept and continues to accept that products for compassionate use are distributed from Denmark.</i>Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse. <i>Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.</i>	
1	Lægemidler <i>Medicinal products</i>
1.1	Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
1.2	Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
1.3	Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land ikke beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Authorised wholesale distribution activities</i>
2.1	Modtagelse og/eller køb <i>Procurement</i>
2.2	Lagerhold <i> Holding</i>
2.3	Levering og/eller salg <i>Supply</i>
2.4	Eksport til tredjelande <i>Export to third countries</i>
2.5	Andre aktiviteter <i>Other activities</i> <ul style="list-style-type: none">Udlevering af lægemiddelprøver til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt <i>Dispensing of medicinal samples according to contract</i>
3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>
3.1	Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83/EC <i>Product according to Art 83 of 2001/83/EC</i>
3.1.2	Lægemidler fremstillet ud fra blod <i>Medicinal products derived from blood</i>
3.1.3	Immunologiske lægemidler <i>Immunological medicinal products</i>
3.3	Lægemidler på køl <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
3.4	Andre produkter <i>Other products</i> <ul style="list-style-type: none">Lægemidler til kliniske forsøg <i>Investigational medicinal products</i>Homøopatiske lægemidler <i>Homoeopathic products</i>Veterinær premix <i>Veterinary premix</i>



Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter
Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities:

Ingen *None*

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**

Adresse på site Address of the site **Herluf Trolles Vej 142, DK-5220 Odense SØ**

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande inden for EU/EØS
Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EU/EEA

ENGROSFORHANDLING <i>Wholesale distribution</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Annex 1 angiver hvilke engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse. <i>Annex 1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address.</i> ▪ Udlevering af lægemidler, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, må ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler). <i>Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).</i> ▪ Ved eksport af lægemidler på udleveringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark på udleveringstilladelse. <i>Distribution of pharmaceutical product for compassionate use are on the condition that the authorities of each respective country accept and continues to accept that products for compassionate use are distributed from Denmark.</i> ▪ Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse. <i>Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.</i> 	
1	Lægemidler <i>Medicinal products</i>
	1.1 Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
	1.2 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
	1.3 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land ikke beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Authorised wholesale distribution activities</i>
	2.1 Modtagelse og/eller køb <i>Procurement</i>
	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>
	2.3 Levering og/eller salg <i>Supply</i>
	2.4 Eksport til tredjelande <i>Export to third countries</i>
	2.5 Andre aktiviteter <i>Other activities</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Udlevering af lægemiddelprøver til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt <i>Dispensing of medicinal samples according to contract</i>
3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>
	3.1 Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83/EC <i>Product according to Art 83 of 2001/83/EC</i>
	3.1.2 Lægemidler fremstillet ud fra blod <i>Medicinal products derived from blood</i>
	3.1.3 Immunologiske lægemidler <i>Immunological medicinal products</i>
	3.3 Lægemidler på køl <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
	3.4 Andre produkter <i>Other products</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Lægemidler til kliniske forsøg <i>Investigational medicinal products</i> ○ Homøopatiske lægemidler <i>Homoeopathic products</i> ○ Veterinær premix <i>Veterinary premix</i>



Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter
Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities:

Ingen *None*

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**

Adresse på site Address of the site **True Møllevej 2, DK-8381 Tilst**

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande inden for EU/EØS
Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EU/EEA

ENGROSFORHANDLING <i>Wholesale distribution</i>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Annex 1 angiver hvilke engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse. <i>Annex 1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address.</i> ▪ Udlevering af lægemidler, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, må ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler). <i>Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).</i> ▪ Ved eksport af lægemidler på udleveringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark på udleveringstilladelse. <i>Distribution of pharmaceutical product for compassionate use are on the condition that the authorities of each respective country accept and continues to accept that products for compassionate use are distributed from Denmark.</i> ▪ Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse. <i>Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.</i> 	
1	Lægemidler <i>Medicinal products</i>
1.1	Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
1.2	Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
1.3	Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land ikke beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Authorised wholesale distribution activities</i>
2.1	Modtagelse og/eller køb <i>Procurement</i>
2.2	Lagerhold <i> Holding</i>
2.3	Levering og/eller salg <i>Supply</i>
2.4	Eksport til tredjelande <i>Export to third countries</i>
2.5	Andre aktiviteter <i>Other activities</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Udlevering af lægemiddelprøver til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt <i>Dispensing of medicinal samples according to contract</i>
3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>
3.1	Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83/EC <i>Product according to Art 83 of 2001/83/EC</i>
3.1.2	Lægemidler fremstillet ud fra blod <i>Medicinal products derived from blood</i>
3.1.3	Immunologiske lægemidler <i>Immunological medicinal products</i>
3.3	Lægemidler på køl <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
3.4	Andre produkter <i>Other products</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Lægemidler til kliniske forsøg <i>Investigational medicinal products</i> ○ Homøopatiske lægemidler <i>Homoeopathic products</i> ○ Veterinær premix <i>Veterinary premix</i>



Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities:</i>
Ingen <i>None</i>

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**



Adresse på site Address of the site Idunsvej 3, DK-4600 Køge

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande inden for EU/EØS
Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EU/EEA

ENGROSFORHANDLING *Wholesale distribution*

- Annex 1 angiver hvilke engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse. *Annex 1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address.*
- Udlevering af lægemidler, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, må ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler). *Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).*
- Ved eksport af lægemidler på udleveringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark på udleveringstilladelse. *Distribution of pharmaceutical product for compassionate use are on the condition that the authorities of each respective country accept and continues to accept that products for compassionate use are distributed from Denmark.*
- Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse. *Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.*

1	Lægemidler <i>Medicinal products</i>
	1.1 Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
	1.2 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
	1.3 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land ikke beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Authorised wholesale distribution activities</i>
	2.1 Modtagelse og/eller køb <i>Procurement</i>
	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>
	2.3 Levering og/eller salg <i>Supply</i>
	2.4 Eksport til tredjelande <i>Export to third countries</i>
	2.5 Andre aktiviteter <i>Other activities</i> <ul style="list-style-type: none">○ Udlevering af lægemiddelprøver til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt <i>Dispensing of medicinal samples according to contract</i>



3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>
3.1	Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83/EC <i>Product according to Art 83 of 2001/83/EC</i>
3.1.2	Lægemidler fremstillet ud fra blod <i>Medicinal products derived from blood</i>
3.1.3	Immunologiske lægemidler <i>Immunological medicinal products</i>
3.3	Lægemidler på køl <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
3.4	Andre produkter <i>Other products</i>
	<ul style="list-style-type: none">○ Lægemidler til kliniske forsøg <i>Investigational medicinal products</i>○ Homøopatiske lægemidler <i>Homoeopathic products</i>○ Foderlægemidler til dyr <i>Medicated feed for animals</i> (Kun til udlevering efter skriftlig rekvisition fra dyrlæge) (<i>Only to be sold on the basis of request forms from veterinarians</i>)○ Foderlægemidler til fisk <i>Medicated feed for fish</i> (Kun til udlevering efter skriftlig rekvisition fra dyrlæge) (<i>Only to be sold on the basis of request forms from veterinarians</i>)○ Veterinær premix <i>Veterinary premix</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities:</i>
Ingen <i>None</i>



Navn og titel *Name and title*

- Henrik Kaastrup, adm. direktør *Managing Director*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN