

Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer


Authorisation of activities with euphoriant substances

Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|---|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 103055 |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | Nomeco A/S |
| 3. Med filial (erne) <i>With the site(s)</i> | Borgmester Christiansens Gade 40
DK-1790 København V
60700 |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | Herluf Trolles Vej 142
DK-5220 Odense SØ
60704 |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | Idunsvej 3 True Møllevej 2
DK- 4600 Køge DK-8381 Tilst
277331 60703 |

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

- | | |
|---|--|
| 4. Virksomhedens registrerede hovedadresse
<i>Legally registered address</i> | Borgmester Christiansens Gade 40
DK-1790 København V Virk.nr. DKMA No. 60700 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Jf. Annex 1 |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2.
<i>Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 2(2).</i>

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer. <i>Danish executive order on euphoriant substances</i> |
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible officer</i> | Martine Ølgaard, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |
 |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 01. november 2023 <i>01 November 2023</i> |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 3 |

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



Fastsatte regler i gældende bekendtgørelse om euforiserende stoffer skal nøje overholdes. *The rules laid down in the current executive order on euphoriant substances must be strictly observed.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 101154 *Substitutes authorisation with aut. no. 101154*

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of the authorisation

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED ACTIVITIES	
	<ul style="list-style-type: none">Der kan gives tilladelse til aktiviteter i henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer § 2 stk. 1, § 5 stk. 3 og 5, § 6 nr. 5 og 7, § 8 stk. 1, § 9 stk. 1, § 10 stk. 1, § 15 stk. 1, § 16 stk. 1, § 19 stk. 1, § 22 stk. 1, § 23 stk. 1 og 4 samt § 26 stk. 1. <i>Authorisation can be granted pursuant to the Danish executive order on euphoriant substances, section 2(1), section 5(3) and (5), section 6(5) and (7), section 8(1), section 9(1), section 10(1), section 15(1), section 16(1), section 19(1), section 22(1), section 23(1) and (4) and section 26(1).</i>Tilladelsen omfatter de på de angivne lister opførte stoffer samt salte og produkter heraf med mindre andet er anført. <i>The authorisation includes salts and products of the substances on the stated schedules unless any restriction has been given</i>*) Forud for hver forsendelse af euforiserende stoffer over landegrænsen skal separat import-/eksportcertifikat indhentes, som skal følge varen. <i>Prior to each shipment of euphoriant substances that is to cross the border, an import/export certificate must be obtained, and this certificate must follow the shipment.</i>
E.1	Modtagelse og besiddelse <i>Receipt and possession</i> Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
E.2	Indførsel* <i>Import</i> Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
E.3	Udførsel* <i>Export</i> Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
E.4	Forhandling <i>Trade</i> Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
E.8	Udlevering til klinisk forsøg <i>Distribution for clinical trials</i> Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these activities</i>
Ingen <i>None</i>



Lager og distribution <i>Storage and distribution</i>			
Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 1790 København V	Virk.nr. 60700	Nomeco A/S True Møllevej 8381 Tilst	Virk.nr. 60703
Nomeco A/S Herluf Trolles Vej 142 5220 Odense SØ	Virk.nr. 60704	Nomeco A/S Idunsvej 3 4600 Køge	Virk.nr. 277331

Ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for så vidt angår de i Annex 1 anførte aktiviteter <i>Person responsible to the Danish Medicines Agency for the activities mentioned in Annex 1</i>
Simone Møller-Jensen, QA specialist, QP



LÆGEMIDDELSTYRELSEN