



Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS

Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EEA

Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **104244**
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
OMS LOC ID **100018363**

Herluf Trolles Vej 142
DK-5220 Odense SØ
Virk.nr. DKMA No. 60704
OMS LOC ID **100021934**

True Møllevej 2
DK-8381 Tilst
Virk.nr. DKMA No. 60703
OMS LOC ID **100021606**


Idunsvej 3
DK-4600 Køge
Virk.nr. DKMA No. 277331
OMS LOC ID **100052833**

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

4. Virksomhedens hovedkontor
Legally registered address
OMS ID
Borgmester Christiansens Gade 40
DK-1790 København V **Virk.nr. DKMA No. 60700**
LOC-100018363 / ORG-100012674
5. Tilladelsens gyldighedsområde
Scope of authorisation **Annex 1**
6. Lovgrundlag for tilladelsen
Legal basis of authorisation Lægemedelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1.
The Medicines Act

Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. *Executive order on the Distribution of Medicinal Products.*

Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. *Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.* [Slettes ved tilladelse uden veterinære lægemidler]

7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Anne-Mette Rusch, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **01. februar 2025 01 February 2025**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 3**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 101972 *Substitutes authorisation with aut. no. 101972*





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 EEA

DOMÆNE DOMAIN

- Humane lægemidler *Human Medicinal Products*
 Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products*

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 Medicinal products
	1.1 Med markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land <i>With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)</i>
	1.2 Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land beregnet til EU/EØS-markedet <i>Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for EEA market</i>
	1.3 Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land ikke beregnet til EU/EØS-markedet <i>Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for exportation</i>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter Authorised wholesale distribution operations
	2.1 Køb <i>Procurement</i>
	2.2 Lagerhold <i>Holding</i>
	2.3 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 af humane lægemidler til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt <i>Dispensing of medicinal samples of human medicinal products according to contract</i>



3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>
	3.2 Produkter som kræver opbevaring ved lav temperatur <i>Products requiring low temperature handling</i>
	3.2.1 Temperaturer mellem 2 - 8 °C <i>Temperatures between 2 to 8 °C</i>
	3.2.2 Andre temperaturer <i>Other temperatures: -20 °C</i>
3.3 Andre produkter <i>Other products</i>	
	○ Homøopatiske lægemidler <i>Homoeopathic products</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 **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 EEA

DOMÆNE DOMAIN

- Humane lægemidler *Human Medicinal Products*
 Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products*

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>
	<p>1.1 Med markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land <i>With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)</i></p> <p>1.2 Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land beregnet til EU/EØS-markedet <i>Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for EEA market</i></p>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Authorised wholesale distribution operations</i>
	2.1 Køb <i>Procurement</i>
	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>
	2.3 Salg <i>Supply</i>
	2.5 Andre aktiviteter <i>Other activities</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Udlevering af lægemiddelprøver af humane lægemidler til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt <i>Dispensing of medicinal samples of human medicinal products according to contract</i>
3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>
	3.2 Produkter som kræver opbevaring ved lav temperatur <i>Products requiring low temperature handling</i>
	3.2.1 Temperaturer mellem 2 - 8 °C <i>Temperatures between 2 to 8 °C</i>
3.3 Andre produkter <i>Other products</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Homøopatiske lægemidler <i>Homoeopathic products</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 **True Møllevej 2, DK-8381 Tilst**

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande inden for EU/EØS

Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EEA

DOMÆNE DOMAIN

- Humane lægemidler Human Medicinal Products
- Veterinære lægemidler Veterinary Medicinal Products

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 Medicinal products
	<p>1.1 Med markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)</p> <p>1.2 Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land beregnet til EU/EØS-markedet Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for EEA market</p>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter Authorised wholesale distribution operations
	2.1 Køb Procurement
	2.2 Lagerhold Holding
	2.3 Salg Supply
	2.5 Andre aktiviteter Other activities <ul style="list-style-type: none"> ○ Udlevering af lægemiddelprøver af humane lægemidler til læger på vegne af anden virksomhed (MAH/repræsentant) i kontrakt Dispensing of medicinal samples of human medicinal products according to contract
3	Lægemidler med yderligere krav Medicinal products with additional requirements
	3.2 Produkter som kræver opbevaring ved lav temperatur Products requiring low temperature handling <ul style="list-style-type: none"> 3.2.1 Temperaturer mellem 2 - 8 °C Temperatures between 2 to 8 °C
	3.3 Andre produkter Other products <ul style="list-style-type: none"> ○ Homøopatiske lægemidler Homoeopathic products



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

Ingen *None*



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 EEA

DOMÆNE DOMAIN

- Humane lægemidler Human Medicinal Products
 Veterinære lægemidler Veterinary Medicinal Products

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 Medicinal products
	1.1 Med markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)
	1.2 Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land beregnet til EU/EØS-markedet Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for EEA market
	1.3 Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land ikke beregnet til EU/EØS-markedet Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for exportation
2	Engrosforhandlingsaktiviteter Authorised wholesale distribution operations
	2.1 Køb Procurement
	2.2 Lagerhold Holding
	2.3 Salg Supply
	2.4 Eksport til tredjelande Export to third countries
3	Lægemidler med yderligere krav Medicinal products with additional requirements
	3.2 Produkter som kræver opbevaring ved lav temperatur Products requiring low temperature handling
	3.2.1 Temperaturer mellem 2 - 8 °C Temperatures between 2 to 8 °C
	3.2.2 Andre temperaturer Other temperatures: -80 °C

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter

Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities

Ingen None



Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Johanne K. Severinsen, Kvalitetschef, RP <i>Quality Manager, Responsible Person</i>

