



## Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS

*Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EEA*

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at  
*The Danish Medicines Agency hereby authorises*

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **105191**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Nomeco A/S**
3. På adressen *At the address*

<b>Borgmester Christiansens Gade 40</b>	<b>Herluf Trolles Vej 142</b>	<b>True Møllevej 2</b>
<b>DK-2450 København SV</b>	<b>DK-5220 Odense SØ</b>	<b>DK-8381 Tilst</b>
<b>Virk.nr. DKMA No. 335697</b>	<b>Virk.nr. DKMA No. 60704</b>	<b>Virk.nr. DKMA No. 60703</b>
<b>OMS LOC ID 100018363</b>	<b>OMS LOC ID 100021934</b>	<b>OMS LOC ID 100021606</b>

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

- 3.a Yderligere oplysninger *Additional details* **Varemodtagelse Borgmester Christiansens Gade 40 via Scandiagade 35, 2450 København SV**

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-2450 København SV** **Virk.nr. DKMA No. 335697**  
**LOC-100018363 / ORG-100012674**
5. Tilladelsens gyldighedsområde  
*Scope of authorisation* **Annex 1**
6. Lovgrundlag for tilladelsen  
*Legal basis of authorisation* **Lægemiddelloven - 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.*

7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Martine Ølgaard, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* **Martine Ølgaard**
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **20. april 2026 20 April 2026**



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.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 104244 *Substitutes authorisation with aut. no. 104244*



**TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE**

ANNEX 1

Scope of Authorisation

**Adresse på site Address of the site Borgmester Christiansens Gade 40, DK-2450 København SV**

**Yderligere oplysninger Additional details Varemodtagelse via Scandiagade 35, 2450 København SV**

**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 homeopathic 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.*

<b>1</b>	<b>Lægemidler Medicinal products</b>
	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>
<b>2</b>	<b>Engrosforhandlingsaktiviteter Authorised wholesale distribution operations</b>
	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>
<b>3</b>	<b>Lægemidler med yderligere krav Medicinal products with additional requirements</b>
	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>Homeopathic products</i>



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



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 homeopathic 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	<b>Lægemidler</b> 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	<b>Engrosforhandlingsaktiviteter</b> Authorised wholesale distribution operations
	2.1 Køb Procurement
	2.2 Lagerhold Holding
2.3 Salg Supply	
3	<b>Lægemidler med yderligere krav</b> 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
3.3 Andre produkter Other products	
○ Homøopatiske lægemidler Homeopathic 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 **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 homeopathic 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	<b>Lægemidler</b> 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	<b>Engrosforhandlingsaktiviteter</b> Authorised wholesale distribution operations
	2.1 Køb Procurement
	2.2 Lagerhold Holding 2.3 Salg Supply
3	<b>Lægemidler med yderligere krav</b> 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
3.3 Andre produkter Other products	
	○ Homøopatiske lægemidler Homeopathic 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.

<b>1</b>	<b>Lægemidler</b> 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
<b>2</b>	<b>Engrosforhandlingsaktiviteter</b> 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
<b>3</b>	<b>Lægemidler med yderligere krav</b> 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** *Name and title*

- Johanne K. Severinsen, Kvalitetschef, RP *Quality Manager, Responsible Person*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN