

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler indenfor EU/EØS*Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EC/EEA*

Sundhedsstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Health and Medicines Authority hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **29946**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Specific Pharma A/S**
3. På adressen *At the address* **Sluseholmen 2-4
DK-2450 København SV**
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **268589**

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

4. Virksomhedens hovedkontor *Legally registered address* **Sluseholmen 2-4
DK-2450 København SV** **Virk.nr. DKMA No. 268589**
5. Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation* **Annex 1**
6. Lovgrundlag for tilladelsen *Legal basis of authorisation* **Lægemiddelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1 og 2.
The Medicines Act**

Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Anden relevant lovgivning. *Regulations by the Danish Health and Medicines Authority on the Distribution of Medicinal Products. Additional Acts and Regulations.*

7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Mette Elstrøm, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **4. februar 2015 4 February 2015**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3**

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Sundhedsstyrelsens 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 Health and Medicines Authority.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 29085 *Substitutes authorisation with aut. no. 29085*

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE
Scope of Authorisation
Adresse på site Address of the site Sluseholmen 2-4, DK-2450 København SV

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande indenfor EU/EØS
Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EC/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 med apoteksforbehold må, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler). *Distribution of medicinal products comprised by the Pharmacy Monopoly directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).*
- Ved engrosforhandling af lægemidler mellem lande i EU/EØS skal det sikres, at der medfølger kontrolbevis eller lignende dokumentation. *When wholesale distributing medicinal products between countries in the EC/EEA it must be ensured, that a control report or similar documentation is enclosed.*
- 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>
	2.3 Levering og/eller salg <i>Supply</i>
3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>
	3.3 Lægemidler på køl <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
	3.4 Andre produkter <i>Other products</i>
	3.4.1 Lægemidler til kliniske forsøg <i>Investigational medicinal products</i>

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

 Ingen *None.*

Kontrakttagere *Contract acceptors*

ANNEX 2

Navn og adresse <i>Name and address</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 DK-1790 København V	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>

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Samia Kappe, adm. direktør <i>Managing Director</i>