

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.* **103540**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Specific Pharma A/S**
3. På adressen *At the address* **Borgmester Christiansens Gade 40
DK-2450 København SV**
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **326241**
OMS LOC ID **LOC-100023722**

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-2450 København SV Virk.nr. DKMA No. 326241**
OMS ID **LOC-100023722 / ORG-100015041**
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.*
7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Martine Ølgaard, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* **..........**
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **13. februar 2024 13 February 2024**
10. Bilag *Annexes attached* **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 this authorisation without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 101796 *Substitutes authorisation with aut. no. 101796*

Adresse på site Address of the site **Borgmester Christiansens Gade 40, DK-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 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 i et EU/EØS land With a Marketing Authorisation in EEA country(s)
	1.2 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land beregnet til EU/EØS markedet Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market
2	Engrosforhandlingsaktiviteter Authorised wholesale distribution activities
	2.1 Modtagelse og/eller køb Procurement
	2.2 Lagerhold Holding
	2.3 Levering og/eller salg Supply
	2.4 Eksport til tredjelande Export to third countries
	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
	3.1 Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83 Product according to Art 83 of 2001/83
	3.1.3 Immunologiske lægemidler Immunological medicinal products
	3.3 Lægemidler på køl Cold chain products (requiring low temperature handling)
	3.4 Andre produkter Other products <ul style="list-style-type: none"> Lægemidler på frost Frozen medicinal products Lægemidler til kliniske forsøg Investigational medicinal products



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>
Noneco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 1790 København V Danmark	2.3 Levering <i>Supply</i>
	2.4 Eksport til tredjelande <i>Export to third countries</i>

Kvalitetsansvarlig person *Responsible person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Asja Devedzic Riis, kvalitetschef <i>Head of QA, Responsible person</i>



LÆGEMIDDELSTYRELSEN