

Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

Authorisation of activities with euphoriant substances

Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **103813**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Specific Pharma A/S**
3. Med filial (erne) *With the site(s)* **Borgmester Christiansens Gade 40**
DK-2450 København SV
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **326241**

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

4. Virksomhedens registrerede hovedadresse **Borgmester Christiansens Gade 40**
Legally registered address **DK-2450 København SV** **Virk.nr. DKMA No. 326241**
5. Tilladelsens gyldighedsområde **Jf. Annex 1**
Scope of authorisation
6. Lovgrundlag for tilladelsen **Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2.**
Legal basis of authorisation **Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 2(2).**
Bekendtgørelse om euforiserende stoffer. *Danish executive order on euphoriant substances*
7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Martine Ølgaard, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* **Martine Ølgaard**
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **01. juli 2024 01 July 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 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. 103481 *Substitutes authorisation with aut. no. 103481*

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.7	Udlevering til videnskabeligt brug <i>Distribution for scientific purposes</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

Storage and distribution

Specific Pharma A/S
Borgmester Christiansens Gade 40
2450 København SV

Ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for så vidt angår de i Annex 1 anførte aktiviteter

Person responsible to the Danish Medicines Agency for the activities mentioned in Annex 1

Holia Talat Karim, QA Specialist



LÆGEMIDDELSTYRELSEN