



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler indenfor EU/EØS

Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EC/EEA


Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* 33073
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* Statens Serum Institut
3. På adressen *At the address* Artillerivej 5 c/o Agri-Norcold A/S
DK-2300 København S Kanalholmen 25-29
DK-2650 Hvidovre
Virksomhedsnummer *DKMA No.* 48800 271458

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

4. Virksomhedens hovedkontor *Legally registered address* Artillerivej 5
DK-2300 København S Virk.nr. *DKMA No.* 48800
5. Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation* Annex 1
6. Lovgrundlag for tilladelsen *Legal basis of authorisation* Lægemedelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1 og 2.
The Medicines Act

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

7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* Anne-Mette Rusch, cand.pharm. *MSc Pharm*
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* 18. oktober 2016 *18 October 2016*
10. Bilag *Annexes attached* Annex 1, 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. 32309 *Substitutes authorisation with aut. no. 32309*



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE
Scope of Authorisation

ANNEX 1

Adresse på site Address of the site Artillerivej 5, DK-2300 København S

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 *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*

3 Lægemidler med yderligere krav *Medicinal products with additional requirements*

- 3.1 Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83/EC *Product according to Art 83 of 2001/83/EC*
- 3.1.2 Lægemidler fremstillet ud fra blod *Medicinal products derived from blood*
- 3.1.3 Immunologiske lægemidler *Immunological medicinal products*
- 3.3 Lægemidler på køl *Cold chain products (requiring low temperature handling)*

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

Ingen *None*



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

Scope of Authorisation

ANNEX 1

Adresse på site Address of the site Agri-Norcold A/S, Kanalholmen 25-29, DK-2650 Hvidovre

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 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
	2.2 Lagerhold Holding
3	Lægemidler med yderligere krav Medicinal products with additional requirements
	3.1 Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83/EC Product according to Art 83 of 2001/83/EC
	3.1.2 Lægemidler fremstillet ud fra blod Medicinal products derived from blood
	3.1.3 Immunologiske lægemidler Immunological medicinal products
3.3 Lægemidler på køl Cold chain products (requiring low temperature handling)	

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

Ingen None



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 3

Navn og titel *Name and title*

- Mads Melbye, adm. direktør *CEO*

