


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 <i>Authorisation No.</i> | 104212 |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | Noscomed Medical Supply A/S |
| 3. På adressen <i>At the address</i> | Svanemøllevej 11
DK-2100 København Ø |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 266376 |
| OMS LOC ID | LOC-100027984 |

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

- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| 4. Virksomhedens hovedkontor
<i>Legally registered address</i> | Svanemøllevej 11
DK-2100 København Ø | Virk.nr. DKMA No. 266376 |
| OMS ID | LOC-100027984 / ORG-100019218 | |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemedelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1.
<i>The Medicines Act</i> | |
| Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. <i>Executive order on the Distribution of Medicinal Products.</i> | | |
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible officer</i> | Irma Buza, cand.pharm. MSc Pharm | |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |
 | |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 20. december 2024 20 December 2024 | |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | 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. 104069 *Substitutes authorisation with aut. no. 104069*



Adresse på site Address of the site Svanemøllevej 11, DK-2100 København Ø

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

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 eller registrering i et EU/EØS-land
With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)

2

Engrosforhandlingsaktiviteter Authorised wholesale distribution operations

2.1

Køb Procurement

2.3

Salg Supply

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>
Biofarma Logistik A/S Naverland 22 2600 Glostrup Denmark	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>
Tamro AB P.O. Box 49 401 20 Gøteborg Sweden	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>

Kvalitetsansvarlig person *Responsible person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Helle Nygård, QA/RA & Compliant Manager <i>QA/RA and Compliant Manager</i>



LÆGEMIDDELSTYRELSEN