

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.* **103769**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Amgros I/S**
3. På adressen *At the address* **Dampfærgevej 27/1**
DK-2100 København Ø
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **331507**
OMS LOC ID **LOC-100090124**
- 3.a Yderligere oplysninger *Additional details* **Dampfærgevej 27-29, 2100 København Ø**

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

4. Virksomhedens hovedkontor **Dampfærgevej 22**
Legally registered address **DK-2100 København Ø** **Virkn.nr. DKMA No. 11347**
OMS ID **LOC-100005357 / ORG-100000563**
5. Tilladelsens gyldighedsområde **Annex 1**
Scope of authorisation
6. Lovgrundlag for tilladelsen **Lægemedelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1.**
Legal basis of authorisation **The Medicines Act**
Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Executive order on the Distribution of Medicinal Products.
7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Martine Ølgaard, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* **Martine Ølgaard**
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **25. april 2024 25 April 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. 103706 *Substitutes authorisation with aut. no. 103706*

Adresse på site Address of the site **Dampfærgevej 27/1, DK-2100 København Ø**

Yderligere oplysninger Additional details **Dampfærgevej 27-29, 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
	<p>1.1 Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</p> <p>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</p>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter Authorised wholesale distribution activities
	<p>2.1 Modtagelse og/eller køb Procurement</p> <p>2.3 Levering og/eller salg Supply</p> <p>2.5 Andre aktiviteter Other activities</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vareprøver modtages i forbindelse med evaluering af udbud Receipt of product samples for evaluation regarding tender
3	Lægemidler med yderligere krav Medicinal products with additional requirements
	<p>3.1 Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83 Product according to Art 83 of 2001/83</p> <p>3.1.2 Lægemidler fremstillet ud fra blod Medicinal products derived from blood</p> <p>3.1.3 Immunologiske lægemidler Immunological medicinal products</p> <p>3.3 Lægemidler på køl Cold chain products (requiring low temperature handling)</p>



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

Intet lagerhold på adressen. Vareprøverne videredistribueres ikke *No storage at the address. The product samples are not further distributed*

Modtagelse, lagerhold og levering i kontrakt ved Jetpak A/S jf. annex 2 dækker ikke lægemidler fremstillet ud fra blod *Procurement, holding and supply at Jetpak A/S cf. Annex 2 does not cover medicinal products derived from blood*

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**



Kontrakttagere *Contract acceptors*

ANNEX 2

Navn og adresse <i>Name and address</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
Jetpak A/S Venusvej 13 6000 Kolding Denmark	2.1 Modtagelse <i>Procurement</i>
	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>
	2.3 Levering <i>Supply</i>
Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 1790 København V Denmark	2.1 Modtagelse <i>Procurement</i>
	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>
	2.3 Levering <i>Supply</i>

Kvalitetsansvarlig person *Responsible person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Julie Lindberg-Levin, Teamleder for kvalitet <i>Team leader for quality</i>