



## Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler indenfor EU/EØS

*Wholesale Dealer's Authorisation regarding Medicinal Products within the EC/EEA*

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at  
*The Danish Medicines Agency hereby authorises*

- |   |  |
|---|--|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i>   | <b>21175</b>                                 |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | <b>Allergica a.m.b.a.</b>                    |
| 3. På adressen <i>At the address</i>              | <b>Hagemannsvej 11<br/>DK-8600 Silkeborg</b> |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i>                 | <b>261355</b>                                |

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

- |   |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
| 4. Virksomhedens hovedkontor<br><i>Legally registered address</i>     | <b>Hagemannsvej 11<br/>DK-8600 Silkeborg</b>                                      | <b>Virk.nr. DKMA No. 261355</b> |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde<br><i>Scope of authorisation</i>     | <b>Jf. annex A.1</b>  |                                 |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen<br><i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemiddeloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1 og 2.<br><i>The Medicines Act</i> |                                 |

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 <i>Responsible officer</i> | <b>Maria Skiffard, cand.pharm. MSc Pharm</b>   |
| 8. Underskrift <i>Signature</i>                         |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i>           | <b>1. november 2011 1 November 2011</b>  |
| Tilladelsen er gyldig indtil <i>Valid until</i>         | <b>1. september 2013 1 September 2013</b>  |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i>                       | <b>Annex A.1, Annex A.3</b>  |

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemiddelstyrelsens 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. Ansøgning om forlængelse skal indgives senest tre måneder forud for udløb. Application for renewal must be filed no less than three months before the expiry date.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 16951 *Substitutes authorisation with aut. no. 16951*



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

Scope of Authorisation

ANNEX A.1

Adresse på site Address of the site Hagemannsvej 11, DK-8600 Silkeborg

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande indenfor EU/EØS

Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EC/EEA

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORIZED OPERATIONS

Engrosforhandling af lægemidler  
Wholesale distribution of Medicinal Products

A.1 ENGROSFORHANDLING Wholesale distribution

- Autoriserede engrosforhandlingsaktiviteter omfatter ansvaret for engrosforhandling (modtagelse, opbevaring og levering) af de anførte lægemidler mellem lande indenfor EU/EØS og eksport til lande udenfor EU/EØS samt håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser, medmindre andet er anført. *Authorised wholesale distribution activities include responsibility for wholesale (reception, storage and delivery) of the specified medicinal products within the EC/EEA, export to countries outside the EC/EEA and handling of complaints and recalls, unless informed to the contrary.*
- Annex A.1 angiver hvilke engrosforhandlingsaktiviteter, der udføres på egen adresse. Kun aktiviteter under A.1.2, A.1.3 og A.1.4 medfører tilladelse til fysisk håndtering af lægemidler. *Annex A.1 lists wholesale distribution activities carried out on the wholesalers own address. Only activities under A.1.2, A.1.3 and A.1.4 includes authorisation to physically handle the medicinal products.*
- 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.*

A.1.1	Engrosforhandling af Wholesale distribution of
	A.1.1.6 Homøopatiske lægemidler Homoeopathic products
A.1.2	Opbevaringsbetingelser Storage conditions
	A.1.2.1 Stuetemperatur Room temperature
A.1.3	Lager Storage
	A.1.3.1 Lager i relation til A.1.1 og A.1.2 Storage according to A.1.1 and A.1.2
A.1.4	Aktivitet Activity
	A.1.4.1 Modtagelse af lægemidler fra lande i EU/EØS Receipt of medicinal products from the EC/EEA (Forudsætter modtagekontrol over for kontrolbevis samt dokumentation for sporbarhed m.m.) (Requires receiving procedures etc.)
	A.1.4.2 Levering til lande indenfor EU/EØS Distribution to countries within the EC/EEA

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter

Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities:

Ingen None.



Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX A.3

Navn og titel *Name and title*

- Jesper Schrøder, adm. direktør *Managing Director*

