


Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler indenfor EU/EØS*Wholesale Dealer's Authorisation regarding Medicinal Products within the EC/EEA*

Sundhedsstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **24470**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Allergica a.m.b.a.**
3. På adressen *At the address* **Hagemannsvej 11**
DK-8600 Silkeborg
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **261355**

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

4. Virksomhedens hovedkontor *Legally registered address* **Hagemannsvej 11**
DK-8600 Silkeborg **Virk.nr. DKMA No. 261355**
5. Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation* **Jf. Annex 1**
6. Lovgrundlag for tilladelsen *Legal basis of authorisation* **Lægemiddelloven - 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* **Mette Elstrøm, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **4. januar 2013 4 January 2013**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 3**

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Sundhedsstyrelsens 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.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 21175 *Substitutes authorisation with aut. no. 21175*

TILADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE
ANNEX 1
Scope of Authorisation
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
A. 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 uden markedsføringstilladelse er det en betingelse at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark uden markedsføringstilladelse *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 without a Marketing Authorisation are distributed from Denmark.*
- Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse *Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.*

| | |
|-------------|---|
| A.1 | Engrosforhandling af lægemidler <i>Wholesale distribution of medicinal products</i> |
| | A.1.1 Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i> |
| | A.1.2 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EU market</i> |
| A.2 | Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Wholesale distribution activities</i> |
| | A.2.1 Modtagelse og/eller køb <i>Procurement</i> |
| | A.2.2 Lagerhold <i> Holding</i> |
| | A.2.3 Levering og/eller salg <i>Supply</i> |
| A..3 | Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i> |
| | A.3.4 Andre produkter <i>Other products</i> b) Homøopatiske lægemidler <i>Homoeopathic products</i> |

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

 Udelukkende homøopatiske lægemidler *Only homoeopathic products*

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 3

| Navn og titel <i>Name and title</i> |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">Jesper Schrøder, adm.direktør <i>Managing director</i> |

 Sundhedsstyrelsen