

## 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 <i>Authorisation No.</i>   | <b>36866</b>   |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | <b>NEFF A/S</b>  |
| 3. På adressen <i>At the address</i>              | <b>Blovstrød Teglværksvej 3 Solvang 42</b><br><b>DK-3450 Allerød DK-3450 Allerød</b> |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i>                 | <b>12007 254731</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>Blovstrød Teglværksvej 3</b><br><b>DK-3450 Allerød</b>                         | <b>Virk.nr. DKMA No. 12007</b> |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde<br><i>Scope of authorisation</i>     | <b>Annex 1</b>  |                                |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen<br><i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemedelloven - 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>Raghad R. Mohamad, cand.pharm. MSc Pharm</b>                                      |
| 8. Underskrift <i>Signature</i>                         |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i>           | <b>21. december 2018 21 December 2018</b>  |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i>                       | <b>Annex 1, Annex 3</b>  |

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. 25621 *Substitutes authorisation with aut. no. 25621*

Adresse på site Address of the site **Blovstrød Teglværksvej 3, DK-3450 Allerød**

**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	<b>Lægemidler</b> <i>Medicinal products</i>
	1.1 Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
2	<b>Engrosforhandlingsaktiviteter</b> <i>Authorised wholesale distribution activities</i>
	2.5 Andre aktiviteter <i>Other activities</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kvalitetssikring inkl. håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser samt håndtering af dokumentation <i>Quality assurance including handling of complaints, recalls and handling of documentation</i></li> </ul>

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

Ingen *None*

**TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE**

Scope of Authorisation

ANNEX 1

**Adresse på site Address of the site Solvang 42, DK-3450 Allerød**

**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.*

<b>1</b>	<b>Lægemidler</b> <i>Medicinal products</i>
	1.1 Med markedsføringstilladelse i et EU/EØS land <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
<b>2</b>	<b>Engrosforhandlingsaktiviteter</b> <i>Authorised wholesale distribution activities</i>
	2.1 Modtagelse og/eller køb <i>Procurement</i>
	2.2 Lagerhold <i> Holding</i>
	2.3 Levering og/eller salg <i>Supply</i>

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

Ingen *None*



Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>Lars Stub, adm. direktør <i>CEO</i></li></ul>

LÆGEMIDDELSTYRELSEN