

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS

Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EEA

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|--|--|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 104487 |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | Amgros I/S |
| 3. På adressen <i>At the address</i> | Dampfærgevej 27/1
DK-2100 København Ø |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 331507 |
| OMS LOC ID | LOC-100090124 |
| 3.a Yderligere oplysninger <i>Additional details</i> | 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
<i>Legally registered address</i> | Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø | Virk.nr. <i>DKMA No.</i> 11347 |
| OMS ID | LOC-100005357 / ORG-100000563 | |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemiddeloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1.
<i>The Medicines Act</i> | |
- Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. *Executive order on the Distribution of Medicinal Products.*
- | | |
|---|--|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible officer</i> | Irma Buza, cand.pharm. <i>MSc Pharm</i> |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 02. april 2025 <i>02 April 2025</i> |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 3 |

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 this authorisation without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 104161 *Substitutes authorisation with aut. no. 104161*

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of Authorisation

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 homeopathic 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 <i>Medicinal products</i>	
	1.1	Med markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land <i>With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)</i>
	1.2	Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land beregnet til EU/EØS-markedet <i>Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for EEA market</i>
2	Engrosforhandlingsaktiviteter <i>Authorised wholesale distribution operations</i>	
	2.1	Køb <i>Procurement</i>
	2.3	Salg <i>Supply</i>
	2.5	Andre aktiviteter <i>Other activities</i> ○ Vareprøver modtages i forbindelse med evaluering af udbud <i>Receipt of product samples for evaluation regarding tender</i>
3	Lægemidler med yderligere krav <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
	3.2	Produkter som kræver opbevaring ved lav temperatur <i>Products requiring low temperature handling</i>
	3.2.1	Temperaturer mellem 2 - 8 °C <i>Temperatures between 2 to 8 °C</i>
	3.2.2	Andre temperaturer <i>Other temperatures:</i> -150 °C, -135 °C, -120 °C, -80 °C, -65 °C and -15 to -28 °C



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

2.5 Vareprøverne videredistribueres ikke *The product samples are not further distributed*

3.2.2 Lægemidlerne leveres direkte fra leverandøren til sygehusapotekerne *The medicinal products are delivered directly from the supplier to the hospital pharmacies*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN



Kontrakttagere *Contract acceptors*

ANNEX 2

Navn og adresse <i>Name and address</i>	Aktivitet <i>Activity</i>
Jetpak Danmark A/S Venusvej 13 6000 Kolding Danmark	2.2 Lagerhold <i>Holding</i>
Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 1790 København V Danmark	2.2 Lagerhold <i>Holding</i>

Kvalitetsansvarlig person *Responsible person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
Michele Würtz Jørgensen, seniorspecialist GDP <i>GDP Senior Specialist</i>