



Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler indenfor EU/EØS

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

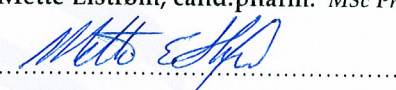
Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 16565 |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | Dandiag A/S |
| På adressen <i>At the address</i> | Mårkærvej 9
DK-2630 Taastrup |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 262453 |

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

- | | | |
|---|---|---------------------------|
| 3. Virksomhedens hovedkontor
<i>Legally registered address</i> | Mårkærvej 9
DK-2630 Taastrup | Virkn.nr. DKMA No. 262453 |
| 4. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Jf. annex A.1 | |
| 5. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemiddeloven - Lov nr. 1180 af 12. december 2005
§ 39, stk. 1 og 2. <i>The Medicines Act - Act No. 1180 of 12th Dec 2005</i>
as amended by Act No. 538 of 8 June 2006 and Act No. 1557 of 20 Dec 2006 | |

Bekendtgørelse nr. 1243 af 12. december 2005 om distribution af lægemidler. Anden relevant lovgivning.
Regulations by the Danish Medicines Agency on the Distribution of Medicinal Products. Additional Acts and Regulations.

- | | |
|---|--|
| 6. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible officer</i> | Mette Elstrøm, cand.pharm. <i>MSc Pharm</i> |
| 7. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 8. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 18. november 2010 <i>18 November 2010</i> |
| Tilladelsen er gyldig indtil <i>Valid until</i> | 1. december 2013 <i>1 December 2013</i> |
| 9. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex A.1 og A.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 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 dateret 24. oktober 2006 *Substitutes authorisation dated 24 October 2006.*



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX A.1

Scope of Authorisation

Adresse på site Address of the site Mårkærvej 9, 2630 Tåstrup

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande indenfor EU/EØS

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

GODKENDETE AKTIVITETER AUTHORISED OPERATIONS

Engrosforhandling af lægemidler til human brug (H)

Wholesale distribution of Human Medicinal Products (H)

A.1 ENGROSFORHANDLING Wholesale distribution

- Autoriserede engrosforhandlingsaktiviteter omfatter engrosforhandling (modtagelse, oplagring og levering) af de anførte lægemidler mellem lande indenfor EU/EØS og udførsel/eksport til lande udenfor EU/EØS samt håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser, medmindre andet er anført. *Authorised wholesale distribution activities include 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.*
- 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).*

A.1.1	<p>Engrosforhandling af <i>Wholesale distribution of</i></p> <p>A.1.1.1. Lægemidler <i>Medicinal products</i></p> <p>A.1.1.9 Lægemidler med særstatus <i>Medicinal products with a special status:</i></p> <p>a) § 29 Specialudleveringstilladelse (udelukkende til levering i Danmark) <i>For compassionate use (in Denmark only) Product: Urokinase</i></p>
A.1.2	<p>Produkttyper <i>Product classes</i></p> <p>A.1.2.1 Steril <i>Sterile:</i></p> <p>Faste lægemiddelformer <i>Solid dosage forms (incl. powders)</i></p>
A.1.3	<p>Lager <i>Storage</i></p> <p>A.1.3.1 Lager i relation til A.1.1 og A.1.2 <i>Storage according to A.1.1 and A.1.2</i></p>
A.1.4	<p>Aktivitet <i>Activity</i></p> <p>A.1.4.1 Modtagelse af lægemidler fra lande i EU/EØS <i>Reception of medicinal products from the EC/EEA (Forudsætter modtagekontrol over for kontrolbevis samt dokumentation for sporbarhed m.m.) (Quality control upon receipt etc. required)</i></p> <p>A.1.4.2 Levering til lande indenfor EU/EØS <i>Distribution to countries within the EC/EEA</i></p>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter

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

Ingen *None.*



ANNEX A.3

Navn og titel på ansvarlig leder *Name and title of responsible management person*

Bente Nordbjerg Nielsen, Adm. direktør *Managing director*