

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 <i>Authorisation No.</i> | 24942 |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | ChemVet dk A/S |
| 3. På adressen <i>At the address</i> | A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 185900 |

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> | A.C. Illumsvej 6
DK-8600 Silkeborg | Virk.nr. DKMA No. 185900 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Jf. Annex 1 | |
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Lægemiddelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1 og 2.
<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> | Trine Therkildsen, cand.pharm. MSc Pharm |
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 5. marts 2013 5 March 2013 |
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | 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. 23236 *Substitutes authorisation with aut. no. 23236*

TILADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE
Scope of Authorisation
Adresse på site Address of the site A.C. Illums Vej 6, 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.1.3 Uden markedsføringstilladelse i et EU/EØS land ikke beregnet til EU/EØS markedet <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</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.3.1 Lægemiddel iht. Art 83 of 2001/83/EC <i>Product according to Art 83 of 2001/83/EC</i>
	A.3.1.3 Immunologiske lægemidler <i>Immunological medicinal products</i>
	A.3.3 Lægemidler på køl <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
	A.3.4 Andre produkter <i>Other products</i>
	a) Lægemidler til kliniske forsøg <i>Investigational medicinal products</i>

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities:</i>
Ingen <i>None.</i>

 Sundhedsstyrelsen

Ansvarlig leder *Responsible management person*

ANNEX 3

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none">Peter Arvé Christensen, Adm. direktør <i>CEO</i>

 Sundhedsstyrelsen