

**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.* **25763**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **HB-Medical ApS**
3. På adressen *At the address* **Dr. Neergaardsvej 17**  
**DK-2970 Hørsholm**  
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **265889**

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

4. Virksomhedens hovedkontor **Dr. Neergaardsvej 17**  
*Legally registered address* **DK-2970 Hørsholm** **Virkn.nr. DKMA No. 265889**
5. Tilladelsens gyldighedsområde **Jf. Annex 1**  
*Scope of authorisation*
6. Lovgrundlag for tilladelsen **Lægemiddelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1 og 2.**  
*Legal basis of authorisation* **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* **Trine Therkildsen, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **19. juni 2013 19 June 2013**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, 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. 25420 *Substitutes authorisation with aut. no. 25420*

**TILADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE**
**ANNEX 1**
*Scope of Authorisation*
**Adresse på site Address of the site Dr. Neergaardsvej 17, DK-2970 Hørsholm**
**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.*

<b>A.1</b>	<b>Engrosforhandling af lægemidler</b> <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>
<b>A.2</b>	<b>Engrosforhandlingsaktiviteter</b> <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>
<b>A.3</b>	<b>Lægemidler med yderligere krav</b> <i>Medicinal products with additional requirements</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> 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:*

 Ingen *None.*

**Kontrakttagere** *Contract acceptors*

## ANNEX 2

<b>Navn og adresse</b> <i>Name and address</i>	<b>Aktivitet</b> <i>Activity</i>
<b>Biofarma Logistik A/S</b> Naverland 22 DK- 2600 Glostrup	A.2.2 Lagerhold <i>Holding</i>

**Ansvarlig leder** *Responsible management person*

## ANNEX 3

<b>Navn og titel</b> <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>Helle Böwadt, adm. direktør <i>Managing Director</i></li></ul>

Sundhedsstyrelsen