


## Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

*Authorisation of activities with euphoriant substances*

Lægemedelstyrelsen godkender hermed, at  
*The Danish Medicines Agency hereby authorises*

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **39792**
2. Virksomhed *Name of authorisation holder* **Nomeco A/S**
3. Med filial (erne) *With the site(s)*  
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **Borgmester Christiansens Gade 40  
DK-1790 København V  
60700**  
  
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **Sleipnersvej 2, hal 7-12 Herluf Trolles Vej 142  
DK-4600 Køge DK-5220 Odense SØ  
265485 60704**  
  
Virksomhedsnummer *DKMA No.* **Idunsvej 3 True Møllevej 2  
DK- 4600 Køge DK-8381 Tilst  
277331 60703**
- udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter  
*to carry out the activities mentioned in the Annexes attached*
4. Virksomhedens registrerede hovedadresse **Borgmester Christiansens Gade 40**  
*Legally registered address* **DK-1790 København V Virk.nr. DKMA No. 60700**
5. Tilladelsens gyldighedsområde **Jf. Annex 1**  
*Scope of authorisation*
6. Lovgrundlag for tilladelsen **Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2.**  
*Legal basis of authorisation* **Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1**  
*Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 2(2).*  
*Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 1(1).*  
**Bekendtgørelse nr. 950 af 23. juni 2020 om euforiserende stoffer. Danish executive order on euphoriant substances**
7. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Nina Grøntved, cand.pharm. MSc Pharm**
8. Underskrift *Signature* 
9. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **10. juli 2020 10 July 2020**
10. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3**



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

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 the authorisation.*

Fastsatte regler i gældende bekendtgørelse om euforiserende stoffer skal nøje overholdes. *The rules laid down in the current executive order on euphoriant substances must be strictly observed.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 38656 *Substitutes authorisation with aut. no. 38656*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN



<b>GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED ACTIVITIES</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>Der kan gives tilladelse til aktiviteter i henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer § 2 stk. 1, § 4 stk.3 og 5, § 5 nr. 5 og 7, § 7 stk. 1, § 8 stk. 1, § 9 stk. 1, § 14 stk. 1, § 16 stk. 1, § 19 stk. 1, § 20 stk. 1 og 4 samt § 23 stk. 1. <i>Authorisation can be granted pursuant to the Danish executive order on euphoriant substances, section 2(1), section 4(3) and (5), section 5(5) and (7), section 7(1), section 8(1), section 9(1), section 14(1), section 16(1), section 19(1), section 20(1) and (4) and section 23(1).</i></li><li>Tilladelsen omfatter de på de angivende lister opførte stoffer samt salte og produkter heraf med mindre andet er anført. <i>The authorisation includes salts and products of the substances on the stated schedules unless any restriction has been given</i></li><li>*) Forud for hver forsendelse af euforiserende stoffer over landegrænsen skal separat import-/eksportcertifikat indhentes, som skal følge varen. <i>Prior to each shipment of euphoriant substances that is to cross the border, an import/export certificate must be obtained, and this certificate must follow the shipment.</i></li></ul>
<b>E.1</b>	<b>Modtagelse og besiddelse</b> <i>Receipt and possession</i> Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
<b>E.2</b>	<b>Indførsel*</b> <i>Import</i> Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
<b>E.3</b>	<b>Udførsel*</b> <i>Export</i> Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
<b>E.4</b>	<b>Forhandling</b> <i>Trade</i> Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>
<b>E.8</b>	<b>Udlevering til klinisk forsøg</b> <i>Distribution for clinical trials</i> Liste A stoffer <i>Schedule A substances</i> Se bemærkning <i>see comment</i> cannabis Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Liste C stoffer <i>Schedule C substances</i> Liste D stoffer <i>Schedule D substances</i> Liste E stoffer <i>Schedule E substances</i>

**ANNEX 1 (fortsat / contd)**

**Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter**

*Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these activities:*

Liste A stoffer er begrænset til cannabis udelukkende i form af cannabismellemprodukter i henhold til Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis for aktiviteterne E.1 og E.4 samt produktet Sativex® indeholdende cannabisekstrakt og Bediol® indeholdende cannabis for aktiviteterne E.1, E.2, E.3, E.4 og E.8 *Schedule A substances are restricted to cannabis in the form of cannabis intermediate products with reference to Legislation for the medicinal cannabis pilot programme for activities E.1 and E.4 and the product Sativex® containing cannabis extract and Bediol® containing cannabis for the activities E.1, E.2, E.3, E.4 and E.8*

**ANNEX 2**

**Lager og distribution**

*Storage and distribution*

Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 1790 København V	Virk.nr. 60700	Nomeco A/S True Møllevej 2 8381 Tilst	Virk nr. 60703
Nomeco A/S Herluf Trolles Vej 142 5220 Odense SØ	Virk nr. 60704	Nomeco A/S Sleipnersvej 2, hal 7-12 4600 Køge	Virk. nr. 265485
Nomeco A/S Idunsvej 3 4600 Køge	Virk nr. 277331		

**ANNEX 3**

**Ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for så vidt angår de i Annex 1 anførte aktiviteter**

*Person responsible to the Danish Medicines Agency for the activities mentioned in Annex 1*

- Jonna Arentoft, Quality Compliance Manager