



## Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

*Authorisation of activities with euphoriant substances*

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

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **37679**
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**  
**True Møllevej 2                      Herluf Trolles Vej 142  
DK-8381 Tilst                      DK-5220 Odense SØ  
60703                                      60704**  
**Priorparken 464                      Sleipnersvej 2, hal 7-12  
DK- 2605 Brøndby                      DK-4600 Køge  
257298                                      265485**

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

4. Virksomhedens registrerede hovedadresse  
*Legally registered address* **Borgmester Christiansens Gade 40  
DK-1790 København V    Virk.nr. DKMA No. 60700**
5. Tilladelsens gyldighedsområde  
*Scope of authorisation* **Jf. Annex 1**

1. Lovgrundlag for tilladelsen  
*Legal basis of authorisation* Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2.  
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).*

2. Bekendtgørelse nr. 557 af 31. maj 2011 om euforiserende stoffer. *Danish executive order on euphoriant substances*

3. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer* **Merete Hermann, cand.pharm. MSc Pharm**

4. Underskrift *Signature*

  
.....

5. Ikrafttrædelsesdato *Applies as from* **1. maj 2019 1 May 2019**

6. Bilag *Annexes attached* **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



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

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. 37272 *Substitutes authorisation with aut. no. 37272*





<b>GODKENDETE 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)

<b>Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte aktiviteter</b> <i>Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these activities:</i>
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 <i>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</i>

ANNEX 2

<b>Lager og distribution</b> <i>Storage and distribution</i>	
Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 1790 København V Virkn.nr. 60700	Nomeco A/S True Møllevej 2 8381 Tilst Virkn.nr. 60703
Nomeco A/S Herluf Trolles ej 142 5220 Odense SØ Virkn.nr. 60704	Nomeco A/S Sleipnersvej 2, hal 7-12 4600 Køge Virkn.nr. 265485
Nomeco A/S Priorparken 464 2605 Brøndby Virkn.nr. 257298	

ANNEX 3

<b>Ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for så vidt angår de i Annex 1 anførte aktiviteter</b> <i>Person responsible to the Danish Medicines Agency for the activities mentioned in Annex 1</i>
<ul style="list-style-type: none"><li>Charlotte Krøyer, QA Manager/QP</li></ul>