LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS

Wholesale Distribution Authorisation regarding Medicinal Products within the EEA

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

1.	Autorisationsnummer *Authorisation No.*	**105586**	
2.	Virksomhed *Name of authorisation holder*	**Tjellesen Max Jenne A/S**	
3.	På adressen *At the address*	**Ole Lippmanns Vej 2** **DK-2630 Taastrup**	**Ferrarivej 9** **DK-7100 Vejle**
	Virksomhedsnummer *DKMA No.*	**277927**	**261295**
	OMS LOC ID	**LOC-100052883**	**LOC-100030685**

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

4.	Virksomhedens hovedkontor *Legally registered address*	**Ole Lippmanns Vej 2** **DK-2630 Taastrup**	**Virk.nr.** *DKMA No.* **277927**
	OMS ID	**LOC-100052883 / ORG-100011807**	
5.	Tilladelsens gyldighedsområde *Scope of authorisation*	**Annex 1**	
6.	Lovgrundlag for tilladelsen *Legal basis of authorisation*	Lægemiddelloven - Lov om lægemidler § 39, stk. 1. *The Medicines Act*	
	Bekendtgørelse om distribution af lægemidler. *Executive order on the Distribution of Medicinal Products.*		
	Forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler. *Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products.*		
7.	Ansvarlig for udstedelsen *Responsible officer*	**Lena Werther Andersen**	
8.	Underskrift *Signature*		
9.	Ikrafttrædelsesdato *Applies as from*	**23. oktober 2026** ***23 October 2026***	
10.	Bilag *Annexes attached*	**Annex 1, 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 udstedelsen. *It is a condition for maintaining the authorisation that no changes are made to the circumstances that form the basis of this authorisation without preceding approval by the Danish Medicines Agency.*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med aut. nr. 104972 *Substitutes authorisation with aut. no. 104972*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Tilladelsen må ikke gengives, undtagen i sin helhed, uden Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse
This authorisation may not be reproduced, except in its complete form, without a written consent of the Danish Medicines Agency

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE **ANNEX 1**

Scope of Authorisation

Adresse på site *Address of the site* **Ole Lippmanns Vej 2, DK-2630 Taastrup**

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande inden for EU/EØS
Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EEA

DOMÆNE *DOMAIN*

☒ Humane lægemidler *Human Medicinal Products*
☒ Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products*

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, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, må ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler) *Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).*
- Ved eksport af lægemidler på udleveringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark på udleveringstilladelse *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 for compassionate use are distributed from Denmark.*
- Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse *Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.*

1	**Lægemidler** *Medicinal products*	
	1.1	Med markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land *With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)*
	1.2	Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land beregnet til EU/EØS-markedet *Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for EEA market*
2	**Engrosforhandlingsaktiviteter** ***Authorised wholesale distribution operations***	
	2.1	Køb *Procurement*
	2.2	Lagerhold *Holding*
	2.3	Salg *Supply*
	2.4	Eksport til tredjelande *Export to third countries*
3	**Lægemidler med yderligere krav** *Medicinal products with additional requirements*	
	3.2	Produkter som kræver opbevaring ved lav temperatur *Products requiring low temperature handling*
	3.2.1	Temperaturer mellem 2 - 8 °C *Temperatures between 2 to 8 ℃*

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter
Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities

Ingen *None*

Tilladelsen må ikke gengives, undtagen i sin helhed, uden Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse
This authorisation may not be reproduced, except in its complete form, without a written consent of the Danish Medicines Agency

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE **ANNEX 1**
Scope of Authorisation

Adresse på site *Address of the site* **Ferrarivej 9, DK-7100 Vejle**

Engrosforhandling af lægemidler mellem lande inden for EU/EØS
Wholesale distribution of medicinal products between countries within the EEA

DOMÆNE *DOMAIN*
☒ Humane lægemidler *Human Medicinal Products*
☒ Veterinære lægemidler *Veterinary Medicinal Products*

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, hvad enten dette er forbundet med betaling eller ej, må ikke ske direkte til forbrugere (undtaget er dog naturlægemidler og homøopatiske lægemidler) *Distribution of medicinal products directly to consumers must not take place, whether or not payment is involved (herbal medicinal products and homoeopathic products exempted).*
- Ved eksport af lægemidler på udleveringstilladelse er det en betingelse, at det pågældende lands myndigheder accepterer og vedbliver at acceptere, at der distribueres lægemidler fra Danmark på udleveringstilladelse *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 for compassionate use are distributed from Denmark.*
- Virksomhed med euforiserende stoffer kræver særskilt tilladelse *Activities with euphoriant substances requires separate authorisation.*

1	**Lægemidler** *Medicinal products*	
	1.1	Med markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land *With a Marketing Authorisation or registration in EEA country(s)*
	1.2	Uden markedsføringstilladelse eller registrering i et EU/EØS-land beregnet til EU/EØS-markedet *Without a Marketing Authorisation or registration in the EEA and intended for EEA market*
2	**Engrosforhandlingsaktiviteter** ***Authorised wholesale distribution operations***	
	2.1	Køb *Procurement*
	2.2	Lagerhold *Holding*
	2.3	Salg *Supply*
	2.4	Eksport til tredjelande *Export to third countries*
3	**Lægemidler med yderligere krav** *Medicinal products with additional requirements*	
	3.2	Produkter som kræver opbevaring ved lav temperatur *Products requiring low temperature handling*
	3.2.1	Temperaturer mellem 2 - 8 °C *Temperatures between 2 to 8 ℃*

Begrænsninger eller uddybende bemærkninger til ovennævnte engrosforhandlingsaktiviteter
Restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Wholesale Activities

Ingen *None*

Tilladelsen må ikke gengives, undtagen i sin helhed, uden Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse
This authorisation may not be reproduced, except in its complete form, without a written consent of the Danish Medicines Agency

Kvalitetsansvarlig person *Responsible Person* **ANNEX 3**

Navn og titel *Name and title*
• Marianne Bergholt Schmidt *Head of Quality*

LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Tilladelsen må ikke gengives, undtagen i sin helhed, uden Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse
This authorisation may not be reproduced, except in its complete form, without a written consent of the Danish Medicines Agency