

Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

Authorisation of activities with euphoriant substances

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at
The Danish Medicines Agency hereby authorises

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 104694 |
| 2. Virksomhed <i>Name of authorisation holder</i> | Valeos Pharma A/S |
| 3. Med filial (erne) <i>With the site(s)</i> | Østervej 2 |
| | DK-4960 Holeby |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 327815 |

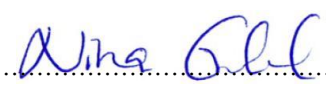
udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter
to carry out the activities mentioned in the Annexes attached

- | | | |
|---|-----------------------|---------------------------------|
| 4. Virksomhedens registrerede hovedadresse
<i>Legally registered address</i> | Østervej 2 | |
| | DK-4960 Holeby | Virk.nr. DKMA No. 275888 |
| 5. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Jf. Annex 1 | |

- | | |
|---|--|
| 6. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2. |
| | <i>Consolidation act on the Danish act on euphoriant substances, section 2(2).</i> |

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer. *Danish executive order on euphoriant substances*

- | | |
|---|---|
| 7. Ansvarlig for udstedelsen <i>Responsible officer</i> | Nina Grøntved, cand.pharm. MSc Pharm |
|---|---|

- | | |
|---------------------------------|--|
| 8. Underskrift <i>Signature</i> |  |
|---------------------------------|--|

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 9. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies as from</i> | 15. juli 2025 15 July 2025 |
|---|-----------------------------------|

Tilladelsen er gyldig indtil <i>The authorisation is valid until</i>	15. juli 2027 15 July 2027
---	-----------------------------------

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 10. Bilag <i>Annexes attached</i> | Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4 |
|-----------------------------------|---|

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 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. 103513 *Substitutes authorisation with aut. no. 103513*

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of the authorisation

GODKENDTE AKTIVITETER AUTHORISED ACTIVITIES	
- Der kan gives tilladelse til aktiviteter i henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer § 2 stk. 1, § 5 stk. 3 og 5, § 6 nr. 5 og 7, § 8 stk. 1, § 9 stk. 1, § 10 stk. 1, § 15 stk. 1, § 16 stk. 1, § 19 stk. 1, § 22 stk. 1, § 23 stk. 1 og 4 samt § 26 stk. 1. <i>Authorisation can be granted pursuant to the Danish executive order on euphoriant substances, section 2(1), section 5(3) and (5), section 6(5) and (7), section 8(1), section 9(1), section 10(1), section 15(1), section 16(1), section 19(1), section 22(1), section 23(1) and (4) and section 26(1).</i> - Tilladelsen omfatter de på de angivne 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> *) 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>	
E.1	Modtagelse og besiddelse <i>Receipt and possession</i>
	Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i>
E.3	Udførsel* <i>Export</i>
	Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i>
E.4	Forhandling <i>Trade</i>
	Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i>
E.9	Dyrkning <i>Cultivation</i>
	Liste B stoffer <i>Schedule B substances</i> Cannabis - 1500 kg Formål <i>Purpose</i> Forsøgsordning med medicinsk cannabis <i>Pilot Programme for Medicinal Cannabis</i> Dyrkningslokation og nøglepersoner, se Annex 4 <i>Location for cultivation and key persons, see Annex 4</i>

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

ANNEX 2

Lager og distribution <i>Storage and distribution</i>
Valeos Pharma A/S Østervej 2 DK-4960 Holeby

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

Frederik Andreassen, Adm. direktør

ANNEX 4

Lokation og nøglepersoner for dyrkningsaktiviteter
Location and key persons for cultivation

Dyrkningslokation
Cultivation

Valeos Pharma A/S
Østervej 2
DK-4960 Holeby

Sikkerhedsansvarlig person ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for dyrkning af cannabis
Security officer responsible to the Danish Medicines Agency for the cultivation of cannabis

Frederik Andreassen, Adm. direktør

Virksomhedens ejer eller direktør
Company owner or director

Frederik Andreassen, Adm. direktør