

Navamedic ASA  
Postboks 2044, Vika  
0125 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	15.10.2021	21/14307-4	Solfrid Tøftum

**NAVAMEDIC ASA – TILLATELSE TIL GROSSISTVIRKSOMHET MED LEGEMIDLER**  
**NAVAMEDIC ASA – WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION FOR MEDICINAL PRODUCTS**

Med hjemmeli i lov 4. desember 1992 om legemidler mv. (legemiddeloven) § 14 gir Statens legemiddelverk tillatelse til å drive grossistvirksomhet med legemidler til:

*Pursuant to the Norwegian Act of 4 December 1992 on Medicinal Products etc. Section 14, the Norwegian Medicines Agency grants this authorisation to conduct wholesale distribution of medicinal products to:*

Foretakets navn: **Navamedic ASA**  
*Company name:*  
Organisasjonsnummer: **985 012 059**  
*Organisation number:*  
Forretningsadresse: **Henrik Ibsens gate 100, NO-0255 Oslo, Norway**  
*Legal address:*  
Autorisasjonsnummer: **7146-1**  
*Authorisation number:*

Tillatelsens omfang framgår av vedlegg 1. Person som skal være farmasøytisk-faglig ansvarlig (FFA) for virksomheten og virksomhetens kontaktperson i saker som vedrører grossisttillatelsen er oppført i vedlegg 2.

*The scope of the authorisation is outlined in annex 1. Person responsible (RP) for the pharmaceutical activity in the company and the contact person with regard to the wholesaler authorisation are listed in annex 2.*

For denne tillatelsen gjelder de vilkår og bestemmelser som til enhver tid er fastsatt i lov eller med hjemmeli i lov. Det vises til legemiddeloven, forskrift 18. desember 2009 om legemidler (legemiddelforskriften), forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (forskrift om tilvirkning og import av legemidler), forskrift 21. desember 1993 om grossistvirksomhet med legemidler (forskrift om legemiddelgrossister), forskrift 1. mars 1983 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk (forskrift om salg av legemidler (ikke-med.).

*Such terms and provisions as are laid down in enactment are applicable to this authorisation. Reference is made to the Norwegian Act of 4 December 1992 on Medicinal Products etc., the General Regulation of 18 December 2009 on Medicinal Products, the Regulation of 2 November 2004 on Manufacture and Import of Medicinal Products, the Regulation of 21 December 1993 on Distribution of Medicinal Products, the Regulation of 1 March 1983 on sale of medicinal products for non-medical use.*

**Tillatelsen omfatter ikke grossistvirksomhet med narkotika, jf. legemiddeloven § 23 og narkotikaforskriften.**

*This authorisation does not include medicinal products classified as narcotics, cf. the Norwegian Act of 4 December 1992 on Medicinal Products etc. Section 23 and the Regulation of 14 February 2013 on Narcotics.*

Legemiddelverket gjør spesielt oppmerksom på følgende:

*The Norwegian Medicines Agency emphasizes the following:*

1. Foretaket skal utpeke en person som er ansvarlig for den farmasøytisk-faglige delen av virksomheten. Legemiddelverket skal til enhver tid være informert om hvem dette er.  
*The company shall appoint one person to be a responsible person. The name of this person shall at all times be communicated to the Norwegian Medicines Agency.*
2. Foretaket skal utpeke en person som kontaktperson overfor Legemiddelverket i saker som vedrører grossisttillatelsen. Legemiddelverket skal til enhver tid være informert om hvem de tte er.  
*The company shall appoint one person to be the contact person in relation to the Norwegian Medicines Agency in cases regarding the wholesaler authorisation. The name of this person shall at all times be communicated to the Norwegian Medicines Agency.*
3. Foretaket plikter umiddelbart å informere Statens legemiddelverk om forhold som kan ha betydning for tillatelsen.  
*The company is without delay required to notify the Norwegian Medicines Agency of any factors that may have a bearing on this authorisation.*

Denne tillatelse er gyldig til 15. juli 2024.

*This authorisation is valid until 15 July 2024.*

Denne tillatelse erstatter tillatelse utstedt 23. april 2020.

*This authorisation replaces authorisation dated 23 April 2020.*

Statens legemiddelverk  
*Norwegian Medicines Agency*

Kine Willbergh  
seniorrådgiver  
*Senior Adviser*

Solfrid Tøftum  
førstekonsulent  
*Higher Executive Officer*

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*

*This document is electronically approved and does not have handwritten signatures.*

2 vedlegg

*2 annexes attached*



**TILLATELSENS OMFANG**

**SCOPE OF THE AUTHORISATION**

Foretakets navn: <i>Company name:</i>	<b>NavamedicASA</b>
Lokasjon hvor grossistvirksomhet foregår: <i>Site:</i>	<b>Henrik Ibsens gate 100, NO-0255 Oslo, Norway</b>

**1. Legemidler**  
***(Medicinal products)***

- 1.1. Med markedsføringstillatelse i EØS-land  
*(With a Marketing Authorisation in EEA country(ies))*

**2. Grossistaktiviteter**  
***(Authorised wholesale distribution operations)***

- 2.1. Anskaffelse  
*(Procurement)*
- 2.3. Forsyning/Utlevering  
*(Supply)*

Begrensninger eller kommentarer til tillatelsen: Ingen

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of the Authorisation: None*

**VEDLEGG 2**  
**ANNEX 2**

**FARMASØYTISK-FAGLIG ANSVARLIG (FFA) OG KONTAKTPERSON**  
**PERSON RESPONSIBLE (RP) FOR THE PHARMACEUTICAL ACTIVITY AND CONTACT PERSON**

Foretakets navn: <i>Company name:</i>	<b>Navamedic ASA</b>
--	----------------------

**Person som er farmasøytisk-faglig ansvarlig for virksomheten (FFA)**  
**Person responsible for the pharmaceutical activity in the company (RP)**

- Pia Malin Johanna Elvertrø, Manager Regulatory Affairs & Drug Safety, RP,  
Bachelor of Science Pharmacy  
Malin.elvertro@navamedic.com tel.: +47 941 61 078

**Kontaktperson i saker som vedrører grossisttillatelsen**  
**Contact person with regard to the wholesale distribution authorisation**

- Pia Malin Johanna Elvertrø, Manager Regulatory Affairs & Drug Safety, RP  
Malin.elvertro@navamedic.com tel.: +47 941 61 078

Navamedic ASA  
Postboks 2044, Vika  
0125 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	15.10.2021	21/14307-4	Solfrid Tøftum

## **OPPDATERT GROSSISTTILLATELSE OG GDP-SERTIFIKAT - NAVAMEDIC ASA**

Vi viser til e-post av 4. juni 2021 vedlagt søknadsskjema for grossisttillatelse for Navamedic ASA, og til etterfølgende kommunikasjon.

Vedlagt følger grossisttillatelse hvor adressen er endret fra Henrik Ibsensgate 90, 0255 Oslo til Henrik Ibsensgate 100, 0255 Oslo.

Vi minner om at oppdatert tillatelse og GDP- sertifikat vil finnes i EudraGMDP:

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

Hvis det oppstår et konkret behov for en tillatelse med håndskrevne signaturer og stempel fra Legemiddelverket, ta kontakt.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Kine Willbergh  
seniorrådgiver

Solfrid Tøftum  
førstekonsulent

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*