

Tillstånd

Handläggare: Emil Schwan
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-05-06
Dnr: 5.9.1-2024-040698

Tillstånd att tillverka prövningsläkemedel för människor

Tillståndets nummer	SE-HI-MIA-24-040698
Ärendets diarienummer	5.9.1-2024-040698. Ersätter 6.2.1-2020-079580.
Tillståndsinnehavarens namn	Oriola Sweden AB ORG-100011733 ¹
Organisationsnummer	556042-6701
Registrerad bolagsadress	Box 252, 435 25 Mölnlycke LOC-100020424 ¹
Verksamhetens adress	Fibervägen 8, 435 33 Mölnlycke LOC-100019048 ¹
Tillståndets omfattning	Se annex 2
Författningsrum	Artikel 61 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel
Beslutsfattare	Bengt Berglund, läkemedelsinspektör
Signatur	<i>Detta tillstånd har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat. Äktheten av detta tillstånd kan verifieras genom att kontakta den utfärdande myndigheten.</i>
Giltighetstid	2024-05-06 – 2029-02-09
Bilagor ²	Annex 2 Tillståndets omfattning Annex 5 Sakkunnig(a) person(er)

¹ Organisationens och verksamhetens uppgifter i EMA:s register OMS.

² Bilagenumerering baseras på mall i EMA:s dokument Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information.

Annex 2 Tillståndets omfattning

Prövningsläkemedel för människor

Del 1 TILLVERKNINGSOPERATIONER

1.5	Packning
1.5.2	<i>Sekundärpackning</i>

Förtydliganden och begränsningar:

1.5.2 Packning och märkning av kliniskt provningsmaterial, inklusive blindade randomiserade prövningar.

Del 2 IMPORT AV LÄKEMEDEL

2.3	Andra importaktiviteter
2.3.1	<i>Fysiskt importställe</i>

Annex 5 Sakkunnig(a) person(er)

Martin Eklund

Lana Amjad

Authorisation

Administrator: Emil Schwan
Unit: Inspection of industry and healthcare
Swedish Medical Product Agency

Date: 2024-05-06
Dnr: 5.9.1-2024-040698

Manufacturing Authorisation Human Investigational Medicinal Products

Authorisation number	SE-HI-MIA-24-040698
Dnr	5.9.1-2024-040698 Replaces 6.2.1-2020-079580.
Authorisation holder	Oriola Sweden AB ORG-100011733 ¹
Organisation number	556042-6701
Site address	Box 252, 435 25 Mölnlycke LOC-100020424 ¹
Postal address	Fibervägen 8, 435 33 Mölnlycke LOC-100019048 ¹
Scope of authorisation	See annex 2
Laws and regulations	Article 61 Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council 536/2014 The Medical Products Agency's regulations (HSLF-FS 2021:102) on authorization for the manufacture and import of medicinal products
Decision maker	Bengt Berglund, pharmaceutical inspector
Signature	This authorization has been processed digitally and is therefore not signed. The authenticity of this authorization can be verified by contacting the issuing authority.
Validity of authorisation	2024-05-06 – 2029-02-09
Appendixes	Annex 2 Scope of the authorization Annex 5 Qualified person(s)

¹ Organization and activity data in the EMA OMS register.

² Annex numbering is based on the template in the EMA document Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information

Permit number: SE-HI-MIA-24-040698

Date:2024-05-06

Dnr: 5.9.1-2024-040698

Annex 2 SCOPE OF AUTHORISATION

Human Investigational Medicinal Product

Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

1.5.2 Repackaging, relabelling and additional labelling of medicinal products.

Part 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

Annex 5 Qualified person(s)

Martin Eklund

Lana Amjad

Unauthorised translation by
Oriola Sweden AB

Carina Albinsson
Quality assurance administrator
23 May 2024