

Tillstånd

Handläggare: Azemina Hamzic
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-05-06
Dnr: 5.9.4-2024-040605

Tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel

Tillståndets nummer	SE-H-WDA-24-040605
Ärendets diarienummer	5.9.4-2024-040605. Ersätter 5.9.4-2022-016061.
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 1
Författningsrum	3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med 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 1 Tillståndets omfattning Annex 3 Sakkunnig(a) person(er)

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

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

Annex 1 Tillståndets omfattning

Humanläkemedel

1 Läkemedel <ul style="list-style-type: none">1.1 Med godkännande för försäljning i EES-länder1.2 Utan godkännande för försäljning i EES och avsedda för EES marknad1.3 Utan godkännande för försäljning i EES och avsedda för export
2 Godkända aktiviteter inom partihandel <ul style="list-style-type: none">2.1 Anskaffning2.2 Innehav2.3 Leverans2.4 Export
3 Läkemedel med ytterligare krav <ul style="list-style-type: none">3.1 Särskilda produkttyper<ul style="list-style-type: none">3.1.1 Narkotiska produkter3.1.2 Läkemedel från blod3.1.3 Immunologiska produkter3.3 Läkemedel som kräver kylhantering

Annex 3 Sakkunnig(a) person(er)

Martin Eklund

Roberth Svensberg

Authorisation

Administrator: Azemina Hamzic
Unit: Inspection of industry and healthcare
Swedish Medical Product Agency

Date: 2024-05-06
Dnr: 5.9.4-2024-040605

Wholesale Distribution Authorisation Human Medicinal Products

Authorisation number	SE-H-WDA-24-040605
Dnr	5.9.4-2024-040605. Replaces 5.9.4-2022-016061.
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 1
Laws and regulations	3 chapter 1 § Act (2009:366) on trade in medicinal products The Medical Products Agency's regulations (HSLF-FS 2021:95) on wholesale trade in 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 1 Scope of the authorization Annex 3 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-H-WDA-24-040605

Date:2024-05-06

Dnr: 5.9.4-2024-040605

Annex 1 SCOPE OF AUTHORISATION

Human medicinal products

1 Medicinal products 1.1 With a marketing authorization in EEA country(s) 1.2 Without a marketing authorization in the EEA and intended for EEA market 1.3 Without a marketing authorization in the EEA and intended for exportation
2 Authorised wholesale distribution operations 2.1 Procurement 2.2 Holding 2.3 Supply 2.4 Export
3 Medicinal products with additional requirements 3.1 Specific product types 3.1.1 Narcotic or psychotropic products 3.1.2 Medicinal products derived from blood 3.1.3 Immunological medicinal products 3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)

Annex 3 Responsible person(s)

Martin Eklund

Robert Svensberg

Unauthorised translation by
Oriola Sweden AB

Carina Albinsson
Quality assurance administrator
20 May 2024