

## Tillstånd

Handläggare: Azemina Hamzic  
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-05-06  
Dnr: 5.9.4-2024-040606

### Tillstånd att bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel

Tillståndets nummer	SE-V-WDA-24-040606
Ärendets diarienummer	5.9.4-2024-040606. Ersätter 5.9.4-2022-016068.
Tillståndsinnehavarens namn	Oriola Sweden AB ORG-100011733 <sup>1</sup>
Organisationsnummer	556042-6701
Registread bolagsadress	Box 252, 435 25 Mölnlycke LOC-100020424 <sup>1</sup>
Verksamhetens adress	Fibervägen 8, 435 33 Mölnlycke LOC-100019048 <sup>1</sup>
Tillståndets omfattning	Se annex 1
Författningsrum	Artikel 99 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6  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 <sup>2</sup>	Annex 1 Tillståndets omfattning Annex 3 Sakkunnig(a) person(er)

<sup>1</sup> Organisationens och verksamhetens uppgifter i EMA:s register OMS.

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

## Annex 1 Tillståndets omfattning

### Veterinärmedicinska läkemedel

<b>1 Läkemedel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>1.1 Med godkännande för försäljning i EES-länder</li><li>1.2 Utan godkännande för försäljning i EES och avsedda för EES marknad</li><li>1.3 Utan godkännande för försäljning i EES och avsedda för export</li></ul>
<b>2 Godkända aktiviteter inom partihandel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>2.1 Anskaffning</li><li>2.2 Innehav</li><li>2.3 Leverans</li><li>2.4 Export</li></ul>
<b>3 Läkemedel med ytterligare krav</b> <ul style="list-style-type: none"><li>3.1 Särskilda produkttyper<ul style="list-style-type: none"><li>3.1.1 Narkotiska produkter</li><li>3.1.2 Läkemedel från blod</li><li>3.1.3 Immunologiska produkter</li></ul></li><li>3.3 Läkemedel som kräver kylhantering</li></ul>

## 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: 5.9.4-2024-040606

### Wholesale Distribution Authorisation regarding Veterinary Medicinal Products

Authorisation number	SE-V-WDA-24-040606
Dnr	5.9.4-2024-040606. Replaces 5.9.4-2022-016068.
Authorisation holder	<b>Oriola Sweden AB</b> ORG-100011733 <sup>1</sup>
Organisation number	556042-6701
Site address	Box 252, 435 25 Mölnlycke LOC-100020424 <sup>1</sup>
Postal address	Fibervägen 8, 435 33 Mölnlycke LOC-100019048 <sup>1</sup>
Scope of authorisation	See annex 1
Laws and regulations	Article 99 Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council 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)

<sup>1</sup> Organization and activity data in the EMA OMS register.

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

Permit number: SE-V-WDA-24-040606

Date:2024-05-06

Dnr: 5.9.4-2024-040606

## **Annex 1 SCOPE OF AUTHORISATION**

Veterinary Medicinal Products

<b>1 Medicinal products</b> 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
<b>2 Authorised wholesale distribution operations</b> 2.1 Procurement 2.2 Holding 2.3 Supply 2.4 Export
<b>3 Medicinal products with additional requirements</b> 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

Roberth Svensberg

Unauthorised translation by  
Oriola Sweden AB

Carina Albinsson  
Quality assurance administrator  
23 May 2024