

Tillstånd till partihandel med humanläkemedel

Tillståndets nummer	5.9.4-2023-033105. Ersätter 6.2.7-2022-093862.
Tillståndsinnehavarens namn	Oriola Sweden AB
Organisationsnummer	556042-6701
Besöksadress	Kvartsgatan 7, 749 40 Enköping
Postadress	Box 900 745 25 Enköping
Tillståndets omfattning	Partihandel med humanläkemedel. Beslutet om tillstånd omfattar även särskilt tillstånd till import av licensläkemedel från länder utanför EES i enlighet med 6 kap. 1 § 2p. läkemedelsförordningen (2015:458). Tillståndet omfattar även inköps- och varuförsörjningsfunktionen med kontor på Strandbergsgatan 55 i Stockholm.
Författningsrum	3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel
Sakkunnig person, namn och titel	Roberth Svensberg, Apotekare Zena Ayadeh, Apotekare Det åligger de sakkunniga att övervaka att handeln bedrivs på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö, att läkemedlens kvalitet inte försämras samt att anmäla eventuella väsentliga förändringar.
Tillståndets giltighetstid	2023-06-01 – 2028-01-18

På Läkemedelsverkets vägnar

Jonas Berggren
Enhetschef

Kai-Uwe Riedel
Läkemedelsinspektör

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat. Äktheten av detta tillstånd kan verifieras genom att kontakta den utfärdande myndigheten.

Wholesale Distribution Authorisation regarding Human Medicinal Products

Authorisation number	5.9.4-2023-033105. Replaces 6.2.7-2022-093862.
Authorisation holder	Oriola Sweden AB
Organisation number	556042-6701
Site address	Kvartsgatan 7, 749 40 Enköping
Postal address	Box 900 745 25 Enköping
Scope of authorisation	Wholesale distribution of human medicinal products. The decision on authorisation also includes special authorisation for import of unlicensed medicinal products from countries outside the EEA according to Chapter 6 1§ 2p. of the Medicinal Products Ordinance (2015:458). The authorisation also includes purchasing- and supply chain functions with office in Strandbergsgatan 55 in Stockholm.
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
Responsible Persons, name and title	Roberth Svensberg, Pharmacist Zena Ayadeh, Pharmacist It is the obligation of the responsible person to supervise that the trading is conducted in such a way that the medicinal products do not harm humans, property or environment, that the quality of the medicinal products does not deteriorate and that any major changes are reported.
Validity of authorisation	2023-06-01 –2028-01-18

On behalf of the Medical Products Agency

Jonas Berggren
Head of Unit

Kai-Uwe Riedel
Pharmaceutical Inspector

Unauthorised translation by
Oriola Sweden AB

Carina Albinsson
Quality assurance administrator
13 June 2023