

Tillstånd

Handläggare: Ewa Staf-Westberg
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2025-11-12
Dnr: 5.9.4-2025-092683

Tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel

Tillståndets nummer	SE-H-WDA-25-092683
Ärendets diarienummer	5.9.4-2025-092683. Ersätter 5.9.4-2023-033105.
Tillståndsinnehavarens namn	Oriola Sweden AB ORG-100011733 ¹
Organisationsnummer	556042-6701
Registrerad bolagsadress	Box 252, 435 25 Mölnlycke LOC-100020424 ¹
Verksamhetens adress	Kvartsgatan 7, 749 40 Enköping LOC-100022886 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	2025-11-12 – 2030-09-19
Bilagor ²	Annex 1 Tillståndets omfattning Annex 3 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.

Tillståndsnr: SE-H-WDA-25-092683

Datum: 2025-11-12

Dnr: 5.9.4-2025-092683

Annex 1 Tillståndets omfattning

Humanläkemedel

1 Läkemedel 1.1 Med godkännande för försäljning i EES-länder 1.2 Utan godkännande för försäljning i EES och avsedda för EES marknad
2 Godkända aktiviteter inom partihandel 2.1 Anskaffning 2.2 Innehav 2.3 Leverans
3 Läkemedel med ytterligare krav 3.1 Narkotiska produkter 3.2 Produkter som kräver lågtemperaturhantering 3.2.1 Temperaturer mellan +2 °C och +8 °C

Annex 3 Sakkunnig(a) person(er)

Roberth Svensberg

Zena Ayadeh

Authorisation

Administrator: Ewa Staf-Westberg
Unit: Inspection of industry and healthcare
Swedish Medical Product Agency

Date: 2025-11-12
Dnr: 5.9.4-2025-092683

Wholesale Distribution Authorisation Human Medicinal Products

Authorisation number	SE-H-WDA-24-092683
Dnr	5.9.4-2025-092683. Replaces 5.9.4-2023-033105.
Authorisation holder	Oriola Sweden AB ORG-100011733 ¹
Organisation number	556042-6701
Site address	Box 252, 435 25 Mölnlycke LOC-100020424 ¹
Postal address	Kvartsgatan 7, 749 40 Enköping LOC-100022886 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	2025-11-12 – 2030-09-19
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-25-092683

Date:2025-11-12
Dnr: 5.9.4-2025-092683

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
2 Authorised wholesale distribution operations 2.1 Procurement 2.2 Holding 2.3 Supply
3 Medicinal products with additional requirements 3.1 Narcotic or psychotropic products 3.2 Cold chain products (requiring low temperature handling) 3.2.1 Temperatures between +2 °C and +8 °C

Annex 3 Responsible person(s)

Roberth Svensberg

Zena Ayadeh

Unauthorised translation by
Oriola Sweden AB

Carina Albinsson
Quality assurance administrator
26 November 2025