

## Tillstånd

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

Datum: 2025-11-12  
Dnr: 5.9.4-2025-092684

### Tillstånd att bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel

|                             |                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tillståndets nummer         | SE-V-WDA-25-092684                                                                                                                                                       |
| Ärendets diarienummer       | 5.9.4-2025-092684. Ersätter 5.9.4-2023-033106.                                                                                                                           |
| Tillståndsinnehavarens namn | Oriola Sweden AB<br>ORG-100011733 <sup>1</sup>                                                                                                                           |
| Organisationsnummer         | 556042-6701                                                                                                                                                              |
| Registrerad bolagsadress    | Box 252, 435 25 Mölnlycke<br>LOC-100020424 <sup>1</sup>                                                                                                                  |
| Verksamhetens adress        | Kvartsgatan 7, 749 40 Enköping<br>LOC-100022886 <sup>1</sup>                                                                                                             |
| Tillståndets omfattning     | Se annex 1                                                                                                                                                               |
| Författningsrum             | Artikel 99 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6<br><br>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 <sup>2</sup>        | Annex 1 Tillståndets omfattning<br>Annex 3 Sakkunnig(a) person(er)                                                                                                       |

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

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

Tillståndsnr: SE-V-WDA-25-092684

Datum: 2025-11-12

Dnr: 5.9.4-2025-092684

## **Annex 1** Tillståndets omfattning

Veterinärmedicinska läkemedel

|                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 Läkemedel</b><br>1.1 Med godkännande för försäljning i EES-länder<br>1.2 Utan godkännande för försäljning i EES och avsedda för EES marknad                    |
| <b>2 Godkända aktiviteter inom partihandel</b><br>2.1 Anskaffning<br>2.2 Innehav<br>2.3 Leverans                                                                    |
| <b>3 Läkemedel med ytterligare krav</b><br>3.1 Narkotiska produkter<br>3.2 Produkter som kräver lågtemperaturhantering<br>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: 5.9.4-2025-092684

### Wholesale Distribution Authorisation regarding Veterinary Medicinal Products

|                           |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Authorisation number      | SE-V-WDA-25-092684                                                                                                                                                                      |
| Dnr                       | 5.9.4-2025-092684. Replaces 5.9.4-2023-033106.                                                                                                                                          |
| Authorisation holder      | <b>Oriola Sweden AB</b><br>ORG-100011733 <sup>1</sup>                                                                                                                                   |
| Organisation number       | 556042-6701                                                                                                                                                                             |
| Site address              | Box 252, 435 25 Mölnlycke<br>LOC-100020424 <sup>1</sup>                                                                                                                                 |
| Postal address            | Kvartsgatan 7, 749 40 Enköping<br>LOC-100022886 <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<br>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<br>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-25-092684

Date: 2025-11-12

Dnr: 5.9.4-2025-092684

## **Annex 1 SCOPE OF AUTHORISATION**

### Veterinary Medicinal Products

|                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 Medicinal products</b><br>1.1 With a marketing authorization in EEA country(s)<br>1.2 Without a marketing authorization in the EEA and intended for EEA market                                             |
| <b>2 Authorised wholesale distribution operations</b><br>2.1 Procurement<br>2.2 Holding<br>2.3 Supply                                                                                                           |
| <b>3 Medicinal products with additional requirements</b><br>3.1 Narcotic or psychotropic products<br>3.3 Cold chain products (requiring low temperature handling)<br>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