

Tillstånd att tillverka läkemedel

Tillståndets nummer	6.2.1-2018-011290. Ersätter 5.9.1-2018-034585.
Tillståndsinnehavarens namn	Oriola Sweden AB
Organisationsnummer	556042-6701
Besöksadress	Fibervägen, Solsten, 435 33 Mölnlycke
Postadress	Box 252, 435 25 Mölnlycke
Tillståndets omfattning	Ompackning, ommärkning och tilläggsmärkning av läkemedel samt packning och märkning av kliniskt prövningsläkemedel, inklusive blindade randomiserade prövningar.
Begränsningar	-
Författningsrum	LVFS 2004:7
Sakkunnig person, namn och titel	Susanne Regestam, Apotekare Karin Sterky, MSc. Kemi.Ing.
Tillståndets giltighetstid	2018-09-10 – 2023-04-12

På Läkemedelsverkets vägnar


Virve Reiman-Suijkerbuijk
Enhetschef


John Boutelje
Läkemedelsinspektör

Manufacturing authorisation

Authorisation number	6.2.1-2018-011290. Replaces 5.9.1-2018-034585.
Authorisation holder	Oriola Sweden AB
Organisation number	556042-6701
Site address	Fibervägen, Solsten, 435 33 Mölnlycke
Postal address	Box 252, 435 25 Mölnlycke
Scope of authorisation	Re-packaging, re-labelling and additional labelling of medicinal products and packaging and labelling of investigational medicinal products, including blinded randomised investigations.
Limitations	-
Laws and regulations	LVFS 2004:7
Qualified Persons, name and title	Susanne Regestam, Pharmacist Karin Sterky, M.Sc. Chem.Eng.
Validity of authorisation	2018-09-10 – 2023-04-12

On behalf of the Medical Products Agency

Virve Reiman-Suijkerbuijk John Boutelje
Head of unit Pharmaceutical Inspector

Unauthorised translation by
Oriola Sweden AB



Susanne Regestam
Seniori Quality Specialist (RP/QP)
8 October 2018