

## Tillstånd att tillverka läkemedel

Tillståndet är utformat enligt principerna i Community Basic Format for Manufacturers Authorisation.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Tillståndets nummer               | 6.2.1-2018-011291. Ersätter 5.9.1-2018-065981.   |
| Tillståndsinnehavarens namn       | <b>Oriola Sweden AB</b>  |
| Organisationsnummer               | 556042-6701  |
| Tillverkningsställets adress      | Fibervägen, Solsten, 435 33 Mölnlycke  |
| Tillståndsinnehavarens postadress | Box 252, 435 25 Mölnlycke  |
| Tillståndets omfattning           | Provuttag av slutprodukt, lagerhållning och distribution av läkemedel, provningsläkemedel och licenspreparat efter import från tredje land |
| Begränsningar                     | - ej frisläppning efter import från tredje land  |
| Författningsrum                   | LVFS 2004:7  |
| Sakkunnig person, namn och titel  | <b>Susanne Regestam, Apotekare</b>   |
| Tillståndets giltighetstid        | <b>2018-09-10 – 2023-04-12</b>   |

På Läkemedelsverkets vägnar

  
Virve-Reiman-Suijkerbuijk  
Enhetschef

  
John Boutelje  
Läkemedelsinspektör

**Manufacturing authorisation**

The authorisation is compiled according to the principles of the Community Basic Format for Manufacturers Authorisation.

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Authorisation number                | 6.2.1-2018-011291. Replaces 5.9.1-2018-065981.  |
| Authorisation holder                | <b>Oriola Sweden AB</b>   |
| Organisation number                 | 556042-6701   |
| Manufacturing site address          | Fibervägen, Solsten, 435 33 Mölnlycke   |
| Authorisation holder postal address | Box 252, 435 25 Mölnlycke   |
| Scope of authorisation              | Sampling of finished product, storage and distribution of medicinal products, investigational medicinal products and licensed medicinal products after import from third country. |
| Limitations                         | - not release after import from third country.  |
| Laws and regulations                | LVFS 2004:7   |
| Qualified Persons, title and name   | <b>Susanne Regestam, MSc. Pharmacist</b>  |
| Validity of authorisation           | <b>2018-09-10 – 2023-04-12</b>  |

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  
Senior Quality Specialist (RP/QP)  
8 October 2018