

## Tillstånd

Handläggare: Emil Schwan  
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-05-06  
Dnr: 5.9.1-2024-040695

### Tillstånd att tillverka humanläkemedel

Tillståndets nummer	SE-H-MIA-24-040695
Ärendets diarienummer	5.9.1-2024-040695. Ersätter 6.2.1-2020-079580.
Tillståndsinnehavarens namn	Oriola Sweden AB ORG-100011733 <sup>1</sup>
Organisationsnummer	556042-6701
Registrerad bolagsadress	Box 252, 435 25 Mönlycke LOC-100020424 <sup>1</sup>
Verksamhetens adress	Fibervägen 8, 435 33 Mönlycke LOC-100019048 <sup>1</sup>
Tillståndets omfattning	Se annex 1
Tillämpliga bestämmelser	8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315)  Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om tillstånd för tillverkning och import av 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	2024-05-06 – 2029-02-09
Bilagor <sup>2</sup>	Annex 1 Tillståndets omfattning Annex 5 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.

## **Annex 1** Tillståndets omfattning

Humanläkemedel

### **Del 1 TILLVERKNINGSOPERATIONER**

<b>1.5</b>	<b>Packning</b>
1.5.2	<i>Sekundärpackning</i>

Förtydliganden och begränsningar:

1.5.2 *Ompackning, ommärkning och tilläggsmärkning av läkemedel.*

### **Del 2 IMPORT AV LÄKEMEDEL**

<b>2.3</b>	<b>Andra importaktiviteter</b>
2.3.1	<i>Fysiskt importställe.</i>

## **Annex 5** Sakkunnig(a) personer(er)

Martin Eklund

Lana Amjad

## Authorisation

Administrator: Emil Schwan  
Unit: Inspection of industry and healthcare  
Swedish Medical Product Agency

Date: 2024-05-06  
Dnr: 5.9.1-2024-040695

### Manufacturing Authorisation Human Medicinal Products

Authorisation number	SE-H-MIA-24-040695
Dnr	5.9.1-2024-040695. Replaces 6.2.1-2020-079580
Authorisation holder	<b>Oriola Sweden AB</b> ORG-100011733 <sup>1</sup>
Organisation number	556042-6701
Site address	Box 252, 435 25 Mölnlycke LOC-100020424 <sup>1</sup>
Postal address	Fibervägen 8, 435 33 Mölnlycke LOC-100019048 <sup>1</sup>
Scope of authorisation	See annex 1
Laws and regulations	8 chapter 2 § Act (2015:315) on trade in medicinal products  The Medical Products Agency's regulations (HSLF-FS 2021:102) on authorization for the manufacture and import of 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	2024-05-06 – 2029-02-09
Appendixes	Annex 1 Scope of the authorization Annex 5 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-H-MIA-24-040695

Date:2024-05-06

Dnr: 5.9.1-2024-040695

## **Annex 1 SCOPE OF AUTHORISATION**

Human Medicinal Products

### **Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.5 Packaging</b>
----------------------

<b>1.5.2 Secondary packaging</b>
----------------------------------

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations  
1.5.2 Repackaging, relabelling and additional labelling of medicinal products.

### **Part 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

<b>2.3 Other importation activities</b>
---

<b>2.3.1 Site of physical importation</b>
---

## **Annex 5 Qualified person(s)**

Martin Eklund

Lana Amjad

Unauthorised translation by  
Oriola Sweden AB

Carina Albinsson  
Quality assurance administrator  
20 May 2024