

Tillstånd till partihandel med veterinärmedicinska läkemedel

Tillståndets nummer	5.9.4-2022-016068. Ersätter 6.2.7-2020-079582.
Tillståndsinnehavarens namn	Oriola Sweden AB
Organisationsnummer	556042-6701
Besöksadress	Fibervägen, Solsten, 435 33 Mölnlycke
Postadress	Box 252, 435 25 Mölnlycke
Tillståndets omfattning	Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Beslutet om tillstånd omfattar även särskilt tillstånd till import av licensläkemedel från länder utanför EES i enlighet med 6 kap. 1§ 2p. läkemedelsförordningen (2015:458).
Författningsrum	Artikel 99 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med läkemedel
Sakkunnig person, namn och titel	Martin Eklund, Apotekare Roberth Svensberg, Apotekare Det åligger den sakkunnige att övervaka att handeln bedrivs på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö, att läkemedlens kvalitet inte försämras samt att anmäla eventuella väsentliga förändringar.
Tillståndets giltighetstid	2022-04-15 – 2026-08-27

På Läkemedelsverkets vägnar


Jonas Berggren
Enhetschef


Bengt Berglund
Läkemedelsinspektör

Wholesale Distribution Authorisation regarding Veterinary Medicinal Products

Authorisation number 5.9.4-2022-016068 Replaces 6.2.7-2020-079582.

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 Wholesale distribution of veterinary medicinal products.
The decision on authorisation also includes special authorisation for import of unlicensed medicinal products from countries outside the EEA according to Chapter 6 1§ 2p. of the Medicinal Products Ordinance (2015:458).

Laws and regulations Article 99 Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council
The Medical Products Agency's regulations (HSLF-FS 2021:95) on wholesale trade in medicinal products

Responsible Persons, name and title **Martin Eklund, Pharmacist**
Roberth Svensberg, Pharmacist
It is the obligation of the responsible person to supervise that the trading is conducted in such a way that the medicinal products do not harm humans, property or environment, that the quality of the medicinal products does not deteriorate and that any major changes are reported.

Validity of authorisation **2022-04-15 – 2026-08-27**

On behalf of the Medical Products Agency

Jonas Berggren
Head of Unit

Bengt Berglund
Pharmaceutical Inspector

Unauthorised translation by
Oriola Sweden AB

Martin Eklund
Quality Specialist and Responsible Person
21 April 2022