

Manufacturing authorisation

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

Authorisation number	6.2.1-2020-079580. Replaces 5.9.1-2020-044016 and 5.9.1-2020-049734.
Authorisation holder	Oriola Sweden AB
Organisation number	556042-6701
Manufacturing site address	Fibervägen, Solsten, 435 33 Mölnlycke
Authorisation holder postal address	Box 252, 435 25 Mölnlycke
Scope of authorisation	<ul style="list-style-type: none">• Sampling of finished product, storage and distribution of medicinal products, investigational medicinal products and unlicensed medicinal products after import from third country• Re-packaging and re-labelling of medicinal products including re-packaging and re-labelling of investigational medicinal products and blinded randomised studies
Limitations	- not release after import from third country
Laws and regulations	LVFS 2004:7
Qualified Persons, title and name	Martin Eklund, MSc. Pharmacist Lana Amjad, MSc. Pharmacist
Validity of authorisation	2021-11-26 – 2026-08-27

On behalf of the Medical Products Agency

Jonas Berggren
Head of unit

Magnus F Börjesson
Pharmaceutical Inspector

Unauthorised translation by
Oriola Sweden AB

Martin Eklund
Qualified Person
29 December 2021

Tillstånd att tillverka läkemedel och kliniskt prövningsläkemedel

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

Tillståndets nummer	6.2.1-2020-079580. Ersätter 5.9.1-2020-044016 och 5.9.1-2020-049734.
Tillståndsinnehavarens namn	Oriola Sweden AB
Organisationsnummer	556042-6701
Tillverkningsställets adress	Fibervägen, Solsten, 435 33 Mölnlycke
Tillståndsinnehavarens postadress	Box 252, 435 25 Mölnlycke
Tillståndets omfattning	<ul style="list-style-type: none">• Provuttag av slutprodukt, lagerhållning och distribution av läkemedel, prövningsläkemedel och licenspreparat efter import från tredje land• Ompackning, ommärkning och tilläggsmärkning av läkemedel samt packning och märkning av kliniskt prövningsläkemedel, inklusive blindade randomiserade prövningar
Begränsningar	Ej frisläppning efter import från tredje land
Författningsrum	LVFS 2004:7
Sakkunnig person, namn och titel	Martin Eklund, Apotekare Lana Amjad, Apotekare
Tillståndets giltighetstid	2021-11-26 – 2026-08-27

På Läkemedelsverkets vägnar


Jonas Berggren
Enhetschef


Magnus F Börjesson
Läkemedelsinspektör