

Tamro AB
Box 49
401 20 Göteborg

Särskilt tillstånd till import av läkemedel

Beslut

Läkemedelsverket beviljar Tamro AB, Eskilstuna med organisationsnummer 556020-2169, särskilt tillstånd till import av läkemedel från land utanför EES vid adressen Sättargatan 1, 632 29 Eskilstuna.

Beslutet omfattar läkemedel som ska användas för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), dvs. licensläkemedel inom Sverige.

En förutsättning för tillståndet är att bolaget har partihandelstillstånd. Bolagets partihandelstillstånd har nummer SE-H-WDA-24-026036 och SE-V-WDA-24-026551.

Tillståndet börjar gälla 2024-04-10 och gäller till dess att det återkallas eller till att bolaget inte längre innehar partihandelstillstånd.

Tillämpliga bestämmelser

9 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315)

6 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2015:458)

Redogörelse för ärendet

Bolaget har sedan tidigare särskilt tillstånd till import av licensläkemedel kombinerat med sitt partihandelstillstånd, dnr. 5.9.4-2024-006763 och 5.9.4-2024-007221.

Läkemedelsverket har i tillsynen av partihandelstillståndet även beaktat bolagets verksamhet med import av licensläkemedel. Tillsynen styrker att bolaget följer god distributionssed och reglerna för import av licensläkemedel.

Detta tillstånd ersätter de tidigare särskilda tillstånden till import av licensläkemedel, dnr. 5.9.4-2024-006763 och 5.9.4-2024-007221.

Motivering

Enligt 9 kap. 1 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel från ett land utanför EES för läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §. Ett sådant tillstånd får enligt 6 kap. 1 § läkemedelsförordningen beviljas den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel, eller den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att bedriva partihandel med läkemedel.

Tamro AB, Eskilstuna med organisationsnummer 556020-2169 som bedriver partihandelsverksamhet med läkemedel beviljas särskilt tillstånd till import från ett land utanför EES.

Detta beslut har fattats av läkemedelsinspektör Bengt Berglund efter föredragning av läkemedelsinspektör Carolin Thunell.

På Läkemedelsverkets vägnar

Bengt Berglund
Läkemedelsinspektör

Carolin Thunell
Läkemedelsinspektör

Kopia: Tullverket

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat