

Tillstånd

Handläggare: Azemina Hamzic
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-07-09
Dnr: 5.9.1-2024-061586

Tillstånd att tillverka humanläkemedel

Tillståndets nummer	SE-H-MIA-24-022956
Ärendets diarienummer	5.9.1-2024-061586. Ersätter 5.9.1-2024-022956.
Tillståndsinnehavarens namn	Tamro AB ORG-100012530 ¹
Organisationsnummer	556020-2169
Registrerad bolagsadress	Box 49, 401 20 Göteborg LOC-100022636 ¹
Verksamhetens adress	Sättargatan 1, 632 29 Eskilstuna LOC-100078935 ¹
Tillståndets omfattning	Se annex 1
Tillämpliga bestämmelser	8 kap. 1 § första stycket och 2 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) 5 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2015:458) Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för 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	2024-07-09 – 2029-05-30
Bilagor ²	Annex 1 Tillståndets omfattning Annex 5 Sakkunnig(a) person(er)

¹ Organisationens och verksamhetens uppgifter i EMA:s register OMS.

² Bilagenumerering baseras på mall i EMA:s dokument Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information

Tillståndsnr: SE-H-MIA-24-022956

Datum: 2024-07-09

Dnr: 5.9.1-2024-061586

Annex 1 Tillståndets omfattning

Humanläkemedel

Del 2 IMPORT AV LÄKEMEDEL

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

Annex 5 Sakkunnig(a) personer(er)

Cecilia Sundh