

Tillstånd

Handläggare: Emil Schwan
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-03-13
Dnr: 5.9.1-2024-022541

Tillstånd att tillverka humanläkemedel

Tillståndets nummer	SE-H-MIA-24-022541
Ärendets diarienummer	5.9.1-2024-022541. Ersätter 5.9.1-2024-003083.
Tillståndsinnehavarens namn	Tamro AB ORG-100012530 ¹
Organisationsnummer	556020-2169
Registrerad bolagsadress	Box 49, 401 20 Göteborg LOC-100022636 ¹
Verksamhetens adress	Importgatan 18–20, 422 46 Hisings Backa LOC-100018510 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	2024-03-13 – 2027-03-24
Bilagor ²	Annex 1 Tillståndets omfattning Annex 5 Sakkunnig(a) person(er)

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

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

Annex 1 Tillståndets omfattning

Humanläkemedel

Del 1 TILLVERKNINGSOPERATIONER

1.5	Packning
1.5.2	<i>Sekundärpackning</i>

Förtydliganden och begränsningar:

Tillverkning i form av ompackning och ommärkning samt packning och märkning i sekundärförpackning.

Del 2 IMPORT AV LÄKEMEDEL

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

Annex 5 Sakkunnig(a) personer(er)

Cecilia Sundh