

Tillstånd

Handläggare: Emil Schwan
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-03-13
Dnr: 5.9.1-2024-022954

Tillstånd att tillverka prövningsläkemedel för människor

Tillståndets nummer	SE-HI-MIA-24-022954
Ärendets diarienummer	5.9.1-2024-022954. Ersätter 5.9.1-2024-003086.
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 2
Författningsrum	Artikel 61 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om tillstånd för tillverkning och import av 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 2 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

Annex 2 Tillståndets omfattning

Prövningsläkemedel för människor

Del 1 TILLVERKNINGSOPERATIONER

1.5	Packning
1.5.2	<i>Sekundärpackning</i>

Förtydliganden och begränsningar:

Packning i sekundärförpackning, märkning, ommärkning och tilläggsmärkning.

Annex 5 Sakkunnig(a) person(er)

Cecilia Sundh