

Tillstånd

Handläggare: Ewa Staf-Westberg
Enhet: Inspektion av industri och sjukvård

Datum: 2024-04-23
Dnr: 5.9.4-2024-036955

Tillstånd att bedriva partihandel med humanläkemedel

Tillståndets nummer	SE-H-WDA-24-036955
Ärendets diarienummer	5.9.4-2024-036955. Ersätter 6.2.7-2019-104822.
Tillståndsinnehavarens namn	Fresenius Medical Care Sverige AB ORG-100003985 ¹
Organisationsnummer	556198-0904
Registrerad bolagsadress	Box 548, 192 05 Sollentuna LOC-100058916 ¹
Verksamhetens adress	Djupdalsvägen 1, 192 51 Sollentuna LOC-100007938 ¹
Tillståndets omfattning	Se annex 1
Författningsrum	3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:95) om partihandel med 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	2024-04-23 – 2029-03-01
Bilagor ²	Annex 1 Tillståndets omfattning Annex 3 Sakkunnig(a) person(er)

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

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

Annex 1 Tillståndets omfattning

Humanläkemedel

1 Läkemedel 1.1 Med godkännande för försäljning i EES-länder
2 Godkända aktiviteter inom partihandel 2.1 Anskaffning 2.3 Leverans
3 Läkemedel med ytterligare krav 3.3 Läkemedel som kräver kylhantering

Annex 3 Sakkunnig(a) person(er)

Fredrik Gustafsson