

Tillstånd för tillverkning på extemporeapotek

Tillståndet är utformat enligt principerna i Community Basic Format for Manufacturers Authorisation.

Tillståndets nummer	6.2.2-2022-088958. Ersätter 5.9.1-2019-103514.
Tillståndsinnehavarens namn	Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) Göteborg St Jörgen
Organisationsnummer	556758-1805
Verksamhetens lokaler/adress	Grimboåsen 20
Tillståndsinnehavarens postadress	417 49 Göteborg
Tillståndets omfattning	Tillståndet för tillverkning på extemporeapotek avser tillverkning av: Sterila läkemedel - slutsteriliserade - aseptisk tillverkade Icke sterila läkemedel
Begränsningar	För tillverkning av lagerberedningar behövs även ett tillverkningstillstånd enligt EU-GMP i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillverkning och import av läkemedel.
Författningsrum	8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek
Tillståndets giltighetstid	2023-02-28 - 2028-01-12

Om en förändring avses genomföras i något förhållande som utgör en förutsättning för tillståndet ska ansökan om det göras hos Läkemedelsverket senast två månader innan ändringen vidtas, eller så snart det kan ske.

På Läkemedelsverkets vägnar

Jonas Berggren
Enhetschef

Ulla Hultström
Läkemedelsinspektör

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat. Äktheten av detta tillstånd kan verifieras genom att kontakta den utfärdande myndigheten.