



RAVIMIAMET

Ravimiamet
Estonian State Agency of Medicines

RAVIMITE HULGIMÜÜGI TEGEVUSLUBA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
national format for medicinal products and active substances *

1. Tegevusloa number <i>Authorisation number</i>	464
2. Tegevusloa omaja nimi <i>Name of authorisation holder</i>	AS Oribalt Tallinn
3. Tegevusloa omaja asukoht <i>Legally registered address of authorisation holder</i>	Harju maakond, Rae vald, Lehmja küla, Kõrtsi tee 9
4. Tegutsemiskoha aadress <i>Address of the site</i>	Harju maakond, Rae vald, Lehmja küla, Kõrtsi tee 9
5. Tegevusloa ulatus <i>Scope of authorisation</i>	Lisa 1, Lisa 3 (vastavalt Euroopa Majanduspiirkonnas kehtivale vormile) <i>Annex 1, Annex 3 (according to the EEA format)</i>
6. Tegevusloa andmise õiguslik alus <i>Legal basis of authorisation</i>	Ravimiseadus <i>Medicinal Products Act</i> § 46 lg 1 Ravimiameti 27.09.2023 otsus nr KTM-7/23/109
7. Tegevusloa andja esindaja <i>Name of responsible officer granting the wholesale authorisation</i>	Katrin Kiisk
8. Esindaja allkiri <i>Signature</i>	
9. Tegevusloa kehtima hakkamise kuupäev: <i>Date of issue:</i>	28.09.2023
10. Tegevusloa lisad: kõrvaltingimused, pädevad isikud <i>Annexes special conditions, responsible person(s)</i>	Lisa 1 Tegevusloa ulatus ja kõrvaltingimused <i>Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation, special conditions</i> Lisa 3 Pädevad isikud <i>Annex 3 Responsible person(s)</i>
11. Täiendavad kõrvaltingimused <i>Other special conditions. Secondary conditions (specified in the Administrative Procedure Act)</i>	

Tegevusluba saab kontrollida Ravimiameti veebilehelt www.ravimiamet.ee. Tegevusluba on kantud Euroopa Ühenduse andmebaasi eudragmp.eudra.org, andmebaasi käsiraamat avaneb menüüst Help. Tegevusloa vormistus lähtub Ühenduse ühtsetest vormidest ravimite käitlemisele ja toimeainete käitlemisele. Vorme saab vaadata Euroopa Ravimiameti veebilehelt www.ema.europa.eu, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information.

The authenticity of this authorisation may be verified on the website of the issuing authority www.ravimiamet.ee. The authorisation is entered into the Union database eudragmp.eudra.org. The format of this authorisations follows the Union formats for handling of medicinal products and active substances. The formats are published on the website of the European Medicines Agency www.ema.europa.eu, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information.

*** National legislation requires Wholesale Distribution Authorisation for distribution of human medicinal products, veterinary medicinal products, active substances**

HULGIMÜÜGI TEGEVUSLOA ULATUS
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Tegutsemiskoha nimi ja aadress
Name and address of the site

Oribalt Tallinn
 Harju maakond, Rae vald, Lehmja küla, Kõrtsi tee 9

Hulgimüügi kõrvaltingimused
Special conditions of the wholesale distribution

I RAVIMID MEDICINAL PRODUCTS		
1) INIMTERVISHOIU RAVIMID MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE		
1.	INIMTERVISHOIU RAVIMID MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE	
1.1	EMP-s antud müügiloaga With a Marketing Authorisation in EEA country(s)	Jah Yes
1.2	Müügiloata EMP-s, turustamiseks EMP-s Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market	Jah Yes
1.3	Müügiloata EMP-s, ekspordiks EMP-st väljaspoole Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation	Jah Yes
2. HULGIMÜÜGI TOIMINGUD AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS		
2.1	Hankimine Procurement	Jah Yes
2.2	Säilitamine Holding	Jah Yes
2.3	Väljastamine Supply	Jah Yes
2.4	Eksport Export	Jah Yes
2.5	Teised toimingud: Other activities(s):	Jah Yes
3. RAVIMID, MILLELE KEHTIVAD LISANÕUDED MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS		
3.1	Erinõuetega ravimid Products with special requirements	
3.1.1	Narkootilised ja psühhotroopsed ained Narcotic or psychotropic products	Jah Yes
3.1.2	Verest toodetud ravimid Medicinal products derived from blood	Jah Yes
3.1.3	Immunoloogilised ravimid Immunological medicinal products	Jah Yes
3.1.4	Radiofarmatseutilised ravimid (s.h radionukliidide komplektid) Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)	Ei No
3.2	Meditsiinilised gaasid Medicinal gases	Ei No

3.3 Külma temperatuuri vajavad ravimid <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>	Jah Yes
3.4 Teised ravimid <i>Other products:</i>	Ei No
2) VETERINAARRAVIMID VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	Jah Yes
Samad tingimused mis eespool inimtervishoiu ravimitel. The same conditions as for human medicinal products above.	
TÄPSUSTUSED RESTRICTIONS OR CLARIFYING REMARKS	
2.5 Sissevedu <i>Import from other countries as stipulated in the national system</i>	

II TOIMEAINED ravimite tootmiseks ** ACTIVE SUBSTANCES to be used for manufacturing of medicinal products **	
2. IMPORT JA HULGIMÜÜK <i>IMPORTATION AND DISTRIBUTION</i>	
A. Import <i>Importation</i>	Ei No
B. Hulgimüük <i>Distribution</i>	Ei No
TÄPSUSTUSED RESTRICTIONS OR CLARIFYING REMARKS	

**** National legislation requires Manufacturing Authorisation for manufacture of active substances.**

Pädevad isikud
Responsible person(s)

Nelja Mooste