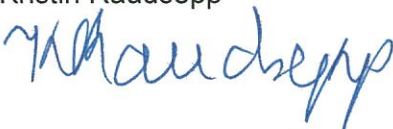




RAVIMIAMET

**Ravimiamet**  
**Estonian State Agency of Medicines**

**RAVIMITE TOOTMISE TEGEVUSLUBA**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Tegevusloa number  | 132   |
| 2. Tegevusloa omaja   | Aktsiaselts Oribalt Tallinn   |
| 3. Tootmiskoha aadress  | <b>Oribalt Tallinn</b><br>Kõrtsi tee 9<br>Lehmja küla, Rae vald<br>75306 Harju maakond  |
| 4. Tegevusloa omaja asukoht                                       | Kõrtsi tee 9<br>Lehmja küla, Rae vald<br>75306 Harju maakond  |
| 5. Tegevusloa ulatus  | Lisa 1, Lisa 2 (vastavalt Euroopa Ühenduses kehtivale vormile)  |
| 6. Tegevusloa andmise õiguslik alus                               | Ravimiseadus § 46 lg 1; § 47<br>Ravimiameti 26.08.2005 otsus IN-1-3/05/11; muudetud:<br>21.12.2007 IN-1-3/07/209; 11.08.2008 IN-1-3/08/363;<br>17.06.2010 IN-1-3.1/10/117; 26.02.2015 IN-1-3/15/40;<br>19.01.2018 IN-1-3/18/5; 20.12.2019 IN-1-3/19/167 |
| 7. Tegevusloa andja esindaja                                      | Kristin Raudsepp  |
| 8. Esindaja allkiri   |   |
| 9. Tegevusloa kehtima hakkamise kuupäev:                          | 2019-12-27  |
| 10. Tegevusloa lisad: pädevad isikud, tegevusloa kõrvaltingimused | Lisa 1 – kõrvaltingimus: ravimid - tegevused, ravimvormid või ravimirühmad.<br>Lisa 2 – kõrvaltingimus: kliinilise uuringu ravimid - tegevused, ravimvormid või ravimirühmad.<br>Lisa 5 – pädevad isikud.   |
| 11. Teised tegevusloa kõrvaltingimused                            | Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete käitlemine  |

Tegevusluba saab kontrollida Ravimiameti veebilehelt [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

Tegevusluba on kantud Euroopa Ühenduse andmebaasi EudraGMDP <http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Andmebaasi käsiraamat avaneb menüüst *Help*. Tegevusloa vormistus lähtub Euroopa Ühenduse ühtsetest vormidest ravimite käitlemisele ja toimeainete käitlemisele. Vorme saab vaadata Euroopa Ravimiameti veebilehelt [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*.

## TEGEVUSLOA ULATUS

## Kõrvaltingimus:

RAVIMID - tegevused, ravimvormid või ravimirühmad

## Tootmiskoht ja tootmiskoha aadress:

Oribalt Tallinn  
Kõrtsi tee 9  
Lehmja küla, Rae vald  
75306 Harju maakond

INIMTERVISHOJU RAVIMID  
VETERINAARRAVIMID

TEGEVUSED (ravimid)  
1. osa TOOTMISTOIMINGUD

1. osa TOOTMISTOIMINGUD (ravimid)

1.5	Pakendamine
	1.5.2 Esmases pakendis ravimite ümberpakendamine ja ümbermärgistamine

## TEGEVUSLOA ULATUS

## Kõrvaltingimus:

KLIINILISE UURINGU RAVIMID - tegevused, ravimvormid või ravimirühmad

Tootmiskoht ja tootmiskoha aadress:

Oribalt Tallinn  
Kõrtsi tee 9  
Lehmja küla, Rae vald  
75306 Harju maakond

## INIMESTEL KASUTATAVAD KLIINILISE UURINGU RAVIMID

## TEGEVUSED (kliinilise uuringu ravimid)

1. osa TOOTMISTOIMINGUD

## 1. osa TOOTMISTOIMINGUD (kliinilise uuringu ravimid)

1.5	Pakendamine
	1.5.2 Esmases pakendis ravimite ümberpakendamine ja ümbermärgistamine

**Pädevad isikud:**

Marina Neem