



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> | 753 |
| 2. Tegevusloa omaja nimi <i>Name of authorisation holder</i> | DAAAK Pharma Int. AS |
| 3. Tegevusloa omaja asukoht <i>Legally registered address of authorisation holder</i> | Harju maakond Tallinn Kesklinna linnaosa Hobujaama tn 4-518 |
| 4. Tegutsemiskoha aadress <i>Address of the site</i> | Harju maakond Tallinn Kesklinna linnaosa Hobujaama tn 4-518 |
| 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 20.06.2018 otsus nr IN-1-3/18/94 |
| 7. Tegevusloa andja esindaja <i>Name of responsible officer granting the wholesale authorisation</i> | Kristin Raudsepp |
| 8. Esindaja allkiri <i>Signature</i> |  |
| 9. Tegevusloa kehtima hakkamise kuupäev: <i>Date of issue:</i> | 21.06.2018 |
| 10. Tegevusloa lisad: kõrvaltingimused, pädevad isikud <i>Annexes</i> special conditions, responsible person(s) | 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**