



Zāļu valsts aģentūra  
State Agency of Medicines of the Republic of Latvia

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvia, phone +37167078424, fax +37167078428, e-mail info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

ZĀĻU RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES  
ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS  
*CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE MANUFACTURER*

Rīgā / Riga

Sertifikāts Nr. ZVA/LV/2016/001A  
Certificate No

**1.daļa**

***Part 1***

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 111.panta 5.punktu  
*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC*

Latvijas kompetentā iestāde – Zāļu valsts aģentūra apliecina:

*Competent authority of Latvia – State Agency of Medicines confirms the following:*

Zāļu ražotājs / *The manufacturer Akciju sabiedrība "Olainfarm"*

Ražošanas vietas adrese / *Site address Rūpnieku iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia*

Ir aktīvo vielu ražotājs, kas ir oficiāli pārbaudīts saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 111.panta 1.punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos: Ministru kabineta **2006.gada 18.aprīla noteikumi Nr.304** „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”

*Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Regulation of the Cabinet of Ministers of 18 April 2006 No 304 "Regulation on manufacture and control of medicinal products, requirements for qualified person for manufacture of medicinal products and procedure for granting of certificate of GMP compliance"*

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **30/10/2015**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Direktīvas **2001/83/EK** 47.pantā.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30/10/2015, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.*

Šis sertifikāts atspoguļo ražošanas vietas statusu iepriekš minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā trīs gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegti šis sertifikāts. Taču šis derīguma termiņš var tikt saīsināts vai pagarināts, piemērojot riska vadības regulējošos principus un veicot ierakstu ierobežojumiem un paskaidrojumiem paredzētajā vietā.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

Šis sertifikāts ir derīgs tikai pilnā apjomā, uzrādot visas lapas un abas dokumenta daļas (1. un 2. daļu).

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt EudraGMDP datubāzē. Ja tas datubāzē neparādās, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

*The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP database. If it does not appear, please contact the issuing authority.*

## **2.daļa**

### **Part 2**

#### **3. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – AKTĪVĀS VIELAS** **MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES** Aktīvā(-ās) viela(-as): **ANAGRELĪDA HIDROHLORĪDS** Active substance(s): **ANAGRELIDE HYDROCHLORIDE**

3.1.	Kīmiski sintezežēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i>
	<ul style="list-style-type: none"><li>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></li><li>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></li><li>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></li><li>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i></li></ul>

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija  
Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

06.01.2016.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2016/001A

2(14)

3.5.	Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i>
	<p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i>
	<p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<p>Aktīvā(-ās) viela(-as): <b>DANTROLĒNA NĀTRIJA HEMIHEPTAHIDRĀTS</b> <i>Active substance(s): DANTROLENE SODIUM HEMIHEPTAHYDRATE</i></p>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p>
	<p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrišanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i></p>

3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p> <p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, malšana, sijāšana <i>Physical processing steps: Drying, milling, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i></p> <p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<p>Aktīvā(-ās) viela(-as): <b>HIFENADĪNS</b> <i>Active substance(s): QUIFENADINE</i></p>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p> <p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sālu iegūšana / attīrišanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i></p>

3.5.	Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i>
	<p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i>
	<p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<p>Aktīvā(-ās) viela(-as): <b>HIFENADĪNA HIDROHLORĪDS</b> Active substance(s): <b>QUIFENADINE HYDROCHLORIDE</b></p>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintežēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p>
	<p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i></p>

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija  
*Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia*

06.01.2016.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2016/001A

3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p> <p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i></p> <p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<p>Aktīvā(-ās) viela(-as): <b>LENALIDOMĪDS</b> <i>Active substance(s): LENALIDOMIDE</i></p>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p> <p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sālu iegūšana / attīrīšanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i></p>

3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p> <p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i></p> <p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>

Aktīvā(-ās) viela(-as): **LENALIDOMĪDA HIDROHLORĪDS**

Active substance(s): **LENALIDOMIDE HYDROCHLORIDE**

3.1.	<p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p> <p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrišanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i></p>
------	--

3.5.	Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i>
	<p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i>
	<p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<b>Aktīvā(-ās) viela(-as): MEKVITAZĪNS</b> <b>Active substance(s): MEQUITAZINE</b>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p>
	<p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrišanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i></p>

3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p> <p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i></p> <p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<p>Aktīvā(-ās) viela(-as): <b>FENAZEPĀMS</b> <i>Active substance(s): PHENAZEPAM</i></p>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintežēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p> <p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrišanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p>
3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p>

	<p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, malšana  <i>Physical processing steps: Drying, milling</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu)  <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs))  <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana  <i>Quality control testing</i></p>
	<p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski  <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus)  <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<p>Aktīvā(-ās) viela(-as): <b>FENIBUTS</b>  <i>Active substance(s): PHENIBUT</i></p>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana  <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p>
	<p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana  <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana  <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrišanas posmi: Kristalizācija  <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija  <i>Other: Filtration</i></p>
3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi  <i>General finishing steps</i></p>

	<p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana  <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu)  <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs))  <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana  <i>Quality control testing</i></p>
	<p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski  <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus)  <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<p>Aktīvā(-ās) viela(-as): <b>TALIDOMĪDS</b>  <i>Active substance(s): THALIDOMIDE</i></p>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana  <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p>
	<p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana  <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana  <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrišanas posmi: Kristalizācija  <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija  <i>Other: Filtration</i></p>
3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi  <i>General finishing steps</i></p>

	<p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana  <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu)  <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs))  <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana  <i>Quality control testing</i></p>
	<p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski  <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus)  <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>
<p>Aktīvā(-ās) viela(-as): <b>TALIDOMĪDS MAKROKRISTĀLISKAIS</b>  <i>Active substance(s): THALIDOMIDE MACROCRYSTALLINE</i></p>	
3.1.	<p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana  <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p>
	<p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana  <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana  <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: Kristalizācija  <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija  <i>Other: Filtration</i></p>
3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi  <i>General finishing steps</i></p>

	<p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana  <i>Physical processing steps: Drying, sieving</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu)  <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs))  <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana  <i>Quality control testing</i></p>
	<p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski  <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus)  <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p>

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

Eksperimentālais iecirknis ANAGRELĪDA HIDROHLORĪDS  
 DANTROLĒNA NĀTRIJA SĀLS HEMIHEPTAHIDRĀTS  
 HIFENADĪNS  
 HIFENADĪNA HIDROHLORĪDS  
 LENALIDOMĪDS  
 LENALIDOMĪDA HIDROHLORĪDS  
 MEKVITAZĪNS  
 FENAZEPAMS  
 FENIBUTS  
 TALIDOMĪDS, TALIDOMĪDS MAKROKRISTĀLISKAIS  
 (telpas 14, 14-1, 14-2, 16,17)

Cehs Nr.4

FENIBUTS

Šī sertifikāta derīguma termiņš ir 5 (pieci) gadi

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija  
 Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

06.01.2016.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2016/001A

13(14)

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

*Pilot Workshop*

*ANAGRELIDE HYDROCHLORIDE  
DANTROLENE SODIUM HEMIHEPTAHYDRATE  
QUIFENADINE  
QUIFENADINE HYDROCHLORIDE  
LENALIDOMIDE  
LENALIDOMIDE HYDROCHLORIDE  
MEQUITAZINE  
PHENAZEPAM  
PHENIBUT  
THALIDOMIDE, THALIDOMIDE MACROCRYSTALLYNE (rooms 14,  
14-1, 14-2, 16,17)*

*Workshop No. 4*

*PHENIBUT*

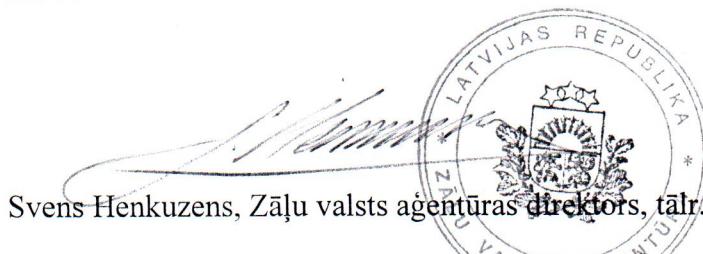
*This certificate is valid for 5 (five) years*

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts

*Name and signature of the authorised person of the State Agency of Medicines of Latvia*

06/01/2016

*(datums / date)*



Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, tālr.67078424, fakss 67078428

*Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, phone +371 67078424, fax +371 67078428*

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija  
Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

06.01.2016.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2016/001A

14(14)

Cauršūtas un numurētas kopā  
19 (īstegadsmit) lapas

06.01.2016  
Farmaceitiskās darbības  
atbilstības novērtēšanas nodajos  
pārvaldes speciāliste

K. Beļska

No. 156 / 1