



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

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvia, phone +371 67078424, fax +371 67078428, e-mail info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

SPECIĀLĀ ATĻAUJA (LICENCE) AKTĪVO VIELU (AFV) RAŽOŠANAI
AUTHORISATION (LICENCE) FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS
(API) MANUFACTURING

1. Speciālas atļaujas (licences) sērija, numurs
Serial number, number of authorisation (licence) **F00001**
2. Speciālas atļaujas (licences) turētāja nosaukums, reģistrācijas numurs
Name, registration number of authorisation (licence) holder **Akciju sabiedrība “Olainfarm”**
(reģistrācijas numurs 40003007246)
3. Speciālas atļaujas (licences) turētāja juridiskā adrese
Legally registered address of authorisation (licence) holder Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija
4. Ražošanas vietas(-u) (farmaceutiskās darbības vietas (-u)) adrese(-es)
Address(-es) of manufacturing sites(-es) (site (-es) of pharmaceuticals activity(-ies)) **Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija**
5. Atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds
Name, surname of responsible official **Vjačeslavs Krauklis**
6. Speciālas atļaujas (licences) joma
Scope of authorisation (licence)
- 6.1. Aktīvo farmaceitisko vielu ražošana, t.sk.:
Active pharmaceutical ingredients manufacturing, including **Ķīmiski sintezētas aktīvās farmaceitiskās vielas saskaņā ar Zāļu valsts aģentūrā iesniegto sarakstu**
Active pharmaceutical ingredients manufacturing according to the list submitted to the State Agency of Medicine
- 6.2. Speciālās darbības veidi (vajadzīgo atzīmēt ar “X” un par to izpildi atbildīgā(-ās) persona(-as)
Particular authorised activities (mark “X” where appropriate) and responsible person(-s)

Speciālās darbības veids <i>Particular activity</i>	Par narkotisko un psihotropo vielu ražošanu atbildīgās(-o) personas(-u) amats, vārds, uzvārds <i>Name, surname, position of a person(-s) responsible for manufacturing of narcotic and psychotropic substances</i>
<input type="checkbox"/> narkotisko vielu ražošana <i>manufacturing of narcotic substances</i>	-
<input checked="" type="checkbox"/> psihotropo vielu ražošana <i>manufacturing of psychotropic substances</i>	Kvalitātes vadības departamenta direktors – Raimonds Terentjevs

6.3. Citas darbības
Other activities

-

7. Laboratorijas(-u) adrese(-es), kuras veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu
Address(-es) of contract laboratory(-ies) performing contract quality control

1.	Lab – Analysis S.r.l. Via Europa, 5, 27041, Casanova Lonati (PV), Italy
2.	Eurofins Spinnovation Analytical B.V. Kloosterstraat 9 (RK), Oss, Noord Brabant, 5349 Ab, The Netherland
3.	Solvias AG Römerpark 2, 4303, Kaiseraugst, Switzerland

8. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais pamatojums
Legal basis for issuing the authorisation (licence)

Farmācijas likuma 57.pants un Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumi Nr.800 "Farmaceutiskās darbības licencēšanas kārtība"

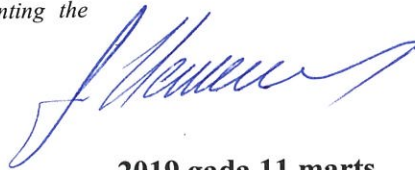
9. Licence derīga līdz:
Date of expiration

Izsniegta uz nenoteiktu laiku

10. Zāļu valsts aģentūras direktora vārds, uzvārds
Name, surname of responsible official of the competent authority granting the manufacturing authorisation

Svens Henkuzens

11. Paraksts
Signature



12. Datums
Date

2019.gada 11.marts