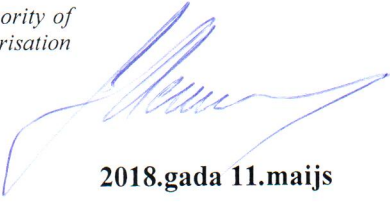




Zāļu valsts aģentūra
State Agency of Medicines of the Republic of Latvia

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) ZĀĻU RAŽOŠANAI VAI IMPORTĒŠANAI
AUTHORISATION (LICENCE) FOR MEDICINAL PRODUCTS' MANUFACTURING OR
IMPORTING**

- | | |
|--|---|
| 1. Speciālas atļaujas (licences) sērija, numurs
<i>Serial number, number of authorisation (licence)</i> | R00018 |
| 2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma,
reģistrācijas numurs komercreģistrā
<i>Name, registration number of authorisation (licence) holder</i> | Akciju sabiedrība "Olainfarm"
(reģistrācijas numurs 40003007246) |
| 3. Farmaceitiskās darbības vietas(-u) (ražošanas vietas)
adrese(-es) (norāda visas licencētās vietas)
<i>Addresses authorised sites should be listed if not covered by
a separate licence</i> | Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads,
LV-2114, Latvija |
| 4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā
adrese
<i>Legally registered address of authorisation (licence) holder</i> | Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads,
LV-2114, Latvija |
| 5. Speciālas atļaujas (licences) darbības joma un zāļu
formas (dažādām ražotnēm aizpilda atsevišķu
pielikumu, ja par tām nav izsniegta atsevišķa licence)
<i>Scope of authorisation (licence) and dosage forms (ANNEX
1 or ANNEX 2) (separate Annexes for different sites
(company) should be filled out if not covered by a separate
licences)</i> | 1. pielikums
2. pielikums |
| 6. Speciālas atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais
pamatojums
<i>Legal basis of authorisation (licence)</i> | Eiropas parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas
2001/83/EK par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem
paredzētām zālēm, 40.pants, Direktīvas 2001/82/EK, kas attiecas uz
veterinārajām zālēm, 44.pants, 2001.gada 4.aprīļa Direktīvas
2001/20/EK, kas attiecas uz pētāmām zālēm, 13.pants, kas pārņemts
Farmācijas likuma 51. ² pantā, 57.pantā un Latvijas Republikas Ministru
kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās
darbības licencēšanas kārtība" |
| 7. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona, kura
pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences)
piešķiršanu – direktors
<i>Name of responsible officer of the competent authority of
the member state granting the manufacturing authorisation</i> | Svens Henkuzens
 |
| 8. Paraksts
<i>Signature</i> | |
| 9. Datums
<i>Date</i> | 2018.gada 11.maijs |

Akciju sabiedrības "Olainfarm" licence Nr.R00018 zāļu ražošanai vai importēšanai,
2018.gada 11.maijs

10. Pievienotie pielikumi:
Annexes attached

- 1.pielikums
- 2.pielikums
- 3.pielikums. Uz līguma pamata iesaistīto ražošanas vietu adreses
- 5.pielikums. Kvalificētās personas vārds un uzvārds
- 6.pielikums. Atbildīgo personu vārds un uzvārds
- 7.pielikums. Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai, pēdējās pārbaudes joma
- 8.pielikums. Speciālās darbības veidi un atbildīgā(-s) persona(-s) par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu

Annex 1

Annex 2

Annex 4. Addresses of Contract Laboratories

Annex 5. Name of a Qualified Person

Annex 6. Name of a Responsible Persons

Annex 7. Date of Inspection on which Authorisation Granted, Scope of Last Inspection

Annex 8. Authorization for Special Operations and Name of Person(s) Responsible for Manufacturing or Importation of Narcotic and Psychotropic Medicinal Products

Farmaceutiskās darbības vietas nosaukums un adrese
Name and address of the site

Akciju sabiedrība "Olainfarm"

Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija

LICENCĒŠANAS JOMA SCOPE OF AUTHORISATION

<input checked="" type="checkbox"/> Cilvēkiem paredzētās zāles <i>Human medicinal products</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Veterinārās zāles <i>Veterinary medicinal products</i>	
ATĻAUTĀS DARBĪBAS <i>AUTHORISED OPERATIONS</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu) <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu) <i>Importation of medicinal products (according to Part 2)</i>	
1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS <i>Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.1.	Sterilās zāļu formas <i>Sterile products</i>
	1.1.3. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Nesterilās zāļu formas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i>
	1.2.1.13. Tabletes <i>Tablets</i>
	1.2.2. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i>
1.5.	Iepakojšana <i>Packaging</i>
	1.5.1. Primārā iepakojšana <i>Primary packing</i>
	1.5.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i>
	1.5.1.13. Tabletes <i>Tablets</i>
	1.5.2. Sekundārā iepakojšana <i>Secondary packing</i>
1.6.	Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i>

	1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiologically: sterility</i>
	1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: non-sterility</i>
	1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i>
	1.6.4. Bioloģiski <i>Biologically</i>

2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA <i>Part 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.1.	Importēto zāļu kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiologically: sterility</i>
	2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: non-sterility</i>
	2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i>
	2.1.4. Bioloģiski <i>Biologically</i>
2.2.	Importēto zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilās zāļu formas <i>Sterile dosage forms</i>
	2.2.1.1. Aseptiski iegūtas <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts) <i>Terminally sterilised end products (list of dosage forms)</i>
	2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile products</i>

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas vai importēšanas darbībām:

- 1) sterilo zāļu formu ražošana un importēšana tikai cilvēkiem paredzētajām zālēm;
- 2) importēto sterilo zāļu formu sērijas sertifikācija – saskaņā ar Zāļu valsts aģentūrā iesniegto zāļu sarakstu.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing or importing operations:

- 1) manufacturing and importation of sterile products – human medicinal products only;
- 2) batch certification of imported medicinal products – according to the submitted list of medicinal products in State Agency of Medicines of the Republic of Latvia.

Zāļu valsts aģentūras direktors

Svens Henkuzens

Farmaceutiskās darbības vietas nosaukums un adrese
Name and address of the site

Akciju sabiedrība "Olainfarm"

Rūpniecību iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija

LICENCĒŠANAS JOMA
SCOPE OF AUTHORISATION

Cilvēkiem paredzētās pētāmās zāles
Investigational medicinal products for human use

ATĻAUTĀS DARBĪBAS
AUTHORISED OPERATIONS

Pētāmo zāļu ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu)
Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)

1.daļa. PĒTĀMO ZĀĻU RAŽOŠANAS DARBĪBAS
Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.2.	Pētāmo zāļu nesterilās formas <i>Non-sterile investigational medicinal products</i>
	1.2.1. Nesterilās zāļu formas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām) <i>Non-sterile dosage forms (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.13. Tabletes <i>Tablets</i>
1.6.	Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i>
	1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: non-sterility</i>
	1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i>

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

Licences Nr. R00018 3.pielikums
Licence No R00018 Annex 3

Līgumražotāja(-u) ražošanas vietas(-u) adrese(-es) <i>Address(es) of contract manufacturing sites</i>
1. Sopharma AD 16 Iliensko Shosse str., Sofia 1220, Bulgaria
2. Pharmathen S.A. 6 Dervenakion str., 153 51, Pallini, Athens, Greece
3. Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., 12351, Ag. Varvara, Athens, Greece
4. Laboratorios Liconsa S.A. Gran Via de Carlos III, 98, 08020, Barcelona, Spain
5. UAB Santonika Veiverių str. 134B, 46352, Kaunas, Lithuania

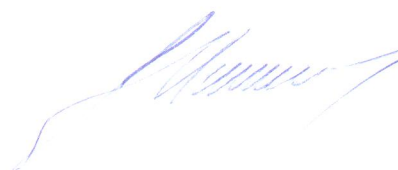
Licences Nr. R00018 5.pielikums
Licence No R00018 Annex 5

Kvalificētās(-o) personas(-u) vārds, uzvārds <i>Name, surname of a qualified person(s)</i>
Ludmila Kosmačova Irina Svarinska

Licences Nr. R00018 6.pielikums
Licence No R00018 Annex 6

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for quality control</i>
Natalija Veršilovska
Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for production</i>
Jeļena Čudinovskiha Dmitrijs Hļebņikovs

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

Licences Nr. R00018 7.pielikums
Licence No R00018 Annex 7

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on which authorisation granted</i>
2015.gada 3., 4., 7.-9.decembris
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
Labas ražošanas prakses atkārtota pārbaude (inspekcija)

Licences Nr. R00018 8.pielikums
Licence No R00018 Annex 8

Speciālās darbības veidi (vajadzīgo atzīmēt ar X) un par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu atbildīgā(-s) persona(-s)

Particular authorised activities (mark "X" where appropriate) and responsible person(s)

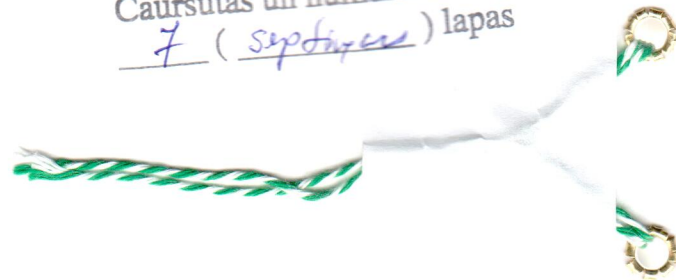
Speciālās darbības veids <i>Particular activity</i>	Par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importu atbildīgās(-o) personas(-u) amats, vārds, uzvārds <i>Name, surname, position of a person(-s) responsible for manufacturing of narcotic and psychotropic medicinal products</i>
<input type="checkbox"/>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

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

Cauršūtas un numurētas kopā
7 (septiņi) lapas



Rīga, 15.05.2018.
Farmaceitiskās darbības
uzņēmumu licencēšanas nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste

 I. Začirinska

21.05.18
1469