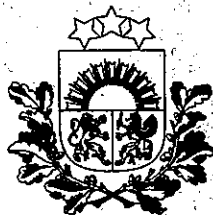


LATVIJAS REPUBLIKAS
ZĀĻU
VALSTS AĢENTŪRA

Reģ. Nr. 90001836181
Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
Tālrs.: +371 67078424
Fakss: +371 67078428



REPUBLIC OF LATVIA
**STATE AGENCY OF
MEDICINES**

Reg. No 90001836181
15 Jersikas Street, Riga, LV-1003
Phone: +371 67078424
Fax: +371 67078428

Sertifikāts Nr. ZVA/LV/2013/005H
Certificate No

ZĀĻU RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Rīgā
Riga

1.daļa
Part 1

Izsniegts pēc oficiālas pārbaudes (inspicēšanas) 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 as amended

Zāļu valsts aģentūra apliecina:

State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu ražotājs/*The manufacturer AS „Olainfarm”*

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

ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros par atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. RP-18/9 saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40.pantu, kas pārņemta šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:

Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa 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"

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. RP-18/9, in accordance with Art. 40 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 **18.01.2013.**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm, kas noteiktas Direktīvā 2003/94/EK¹⁾.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18/01/2013, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹⁾.

Šis sertifikāts atspoguļo ražošanas vietas statusu minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā trīs gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts.

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.

Sertifikāta autentiskumu var apliecināt Zāļu valsts aģentūra.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

¹⁾ Šīs prasības atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) labas ražošanas prakses ieteikumiem.

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

2.daļa

Part 2

Cilvēkiem paredzētās zāles

Human Medicinal Products

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS

MANUFACTURING OPERATIONS

- licencētās ražošanas darbības ietver pilnīgu un daļēju ražošanu (tai skaitā dažādus sadalīšanas, iepakojšanas un noformēšanas procesus), sērijas izlaidi un sertifikāciju, noteiktu dozējuma formu uzglabāšanu un izplatīšanu.

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary

- kvalitātes kontroles (testēšanas) un/vai sērijas izlaides un sertifikācijas darbības bez ražošanas darbībām norāda attiecīgajiem produktiem

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items

- ja uzņēmums ir iesaistīts zāļu ražošanā, kurām ir īpaši nosacījumi, piemēram, radiofarmaceutiskie preparāti, zāles, kas satur penicilīnu, sulfonamīdus, citotoksiskas vielas, cefalosporīnus, vielas ar hormonālu iedarbību vai citas potenciāli bīstamas aktīvās vielas, to norāda pie atbilstošā zāļu veida un dozējuma formas

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form

1.1.	Sterilie produkti <i>Sterile Products</i>
	1.1.3. Tikai sērijas sertifikācija <i>Batch certification only</i>
1.2.	1.2.1. Nesterilie produkti (dozējuma formu saraksts) <i>Non-sterile products (list of 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 testēšana <i>Quality Control testing</i>
	1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemical or Physical</i>

2. ZĀĻU IMPORTĒŠANA

IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- importēšana bez ražošanas darbībām

- *importation activities without manufacturing activity*

- importēšana, kas ietver uzglabāšanu un izplatīšanu

- *importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary*

2.1.	Importēto zāļu kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemical or Physical</i>

2.2.	Importēto zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilās zāļu formas <i>Sterile Products</i> 2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile products</i>

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Latvia

22.04.2013.

(datums/date)

Inguna Adoviča, Zāļu valsts aģentūras direktore, tālr.67078424, fakss 67078428

Inguna Adovica, Director, State Agency of Medicines, phone +371 67078424, fax +371 67078428

