



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/2016/003H
Certificate No

1.daļa

Part 1

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 111.panta 5.punktu un Direktīvas **2001/20/EK** 15.pantu

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Latvijas kompetentā iestāde – Zāļu valsts aģentūra apliecina:

Competent authority of Latvia – 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 attiecībā uz atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. **Rp-18/10** saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 40.pantu un Direktīvas **2001/20/EK** 13.pantu, kas pārņemts 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-18/10** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC / Art. 13 of Directive 2001/20/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"*

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
19.01.2016.

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **09/12/2015**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kas noteiktas Direktīvā **2003/94/EK**.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **09/12/2015** it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive **2003/94/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 izsniegts 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 State Agency of Medicines.

2.daļa

Part 2

Cilvēkiem paredzētās zāles <i>Human medicinal products</i>
Cilvēkiem paredzētās pētāmās zāles <i>Human investigational medicinal products</i>

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – ZĀLES MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1.	Sterilās zāļu formas <i>Sterile products</i>
	1.1.3. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i>

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

19.01.2016.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2016/003H

2(3)

1.2.	Nesterilās zāļu formas <i>Non – sterile products</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. Mikrobioloģiskā: sterilitāte <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2. Mikrobioloģiskā: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3. Ķīmiskā / fizikālā <i>Chemical / physical</i> 1.6.4. Bioloģiskā <i>Biological</i>

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šī sertifikāta jomu:

- 1) Cilvēkiem paredzētās pētāmās zāles
1.2. Nesterilās zāļu formas – bez maskēšanas;
- 2) 1.6.4. Bioloģiskā testēšana – bakteriālie endotoksīni.

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

- 1) *Human investigational medicinal products*
1.2. *Nonsterile products – without blinding only;*
- 2) *1.6.4. Biological testing – bacterial endotoxins.*

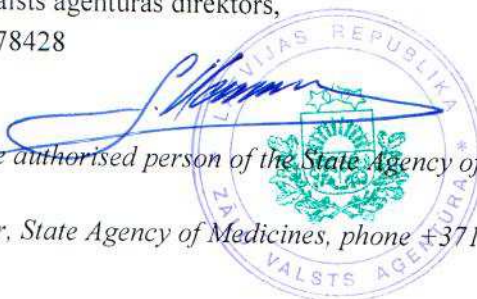
Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts:
Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors,
tālr. 67078424, fakss 67078428

19/01/2016

(datums / date)

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

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., Rīga, LV-1003, Latvia

19.01.2016.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2016/003H

3(3)

Cauršūtas un numurētas kopā
3 (trīs) lapas

19.01.2016
Farmacētiskās darbības
atbilstības novērtēšanas nodaļas
pārvaldes speciāliste

K. Bejska

Saņemts AS "Olgartam"
Datums 20.01.2016
Nr. 335