



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 **F00001**
Serial number, number of authorisation (licence)
2. Speciālas atļaujas (licences) turētāja nosaukums, reģistrācijas numurs **Akciju sabiedrība "Olainfarm"**
Name, registration number of authorisation (licence) holder (reģistrācijas numurs 40003007246)
3. Speciālas atļaujas (licences) turētāja juridiskā adrese **Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija**
Legally registered address of authorisation (licence) holder
4. Ražošanas vietas(-u) (farmaceitiskās darbības vietas (-u)) adrese(-es) **Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija**
Address(-es) of manufacturing sites(-es) (site (-es) of pharmaceuticals activity(-ies))
5. Atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds **Andris Jegorovs**
Name, surname of responsible official **Normunds Zelčāns**
6. Speciālas atļaujas (licences) joma
- 6.1. Aktīvo farmaceutisko vielu ražošana, t.sk.: **Ķīmiski sintezētas aktīvās farmaceutiskās vielas saskaņā ar Zāļu valsts aģentūrā iesniegto sarakstu**
Active pharmaceutical ingredients manufacturing, including **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.	Latvijas Universitāte, Ķīmijas fakultāte, Rentgena metožu laboratorija Jelgavas iela 1, Rīga, LV-1004, Latvija
4.	Latvijas Universitāte, Ķīmijas fakultāte, Analītiskās ķīmijas katedras laboratorija Jelgavas iela 1, Rīga, LV-1004, Latvija

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 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība"

9. Licence derīga līdz:
Date of expiration

Izsniegta uz nenoteiktu laiku

10. Zāļu valsts aģentūras direktora p.i.- Administratīvās nodaļas vadītāja
Name, surname of responsible official of the competent authority granting the manufacturing authorisation

Ilze Bude



11. Paraksts
Signature

12. Datums
Date

02.12.2021.