



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) CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU
IZPLATĪŠANAI VAIRUMTIRDZNIECĪBĀ**
***AUTHORISATION FOR WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL
PRODUCTS FOR HUMAN USE***

1. Speciālās atļaujas (licences) numurs **Nr. L00032**
Number of authorisation
2. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka komersanta firma vai saimnieciskās darbības veicēja nosaukums
Firm of authorisation holder

Akciju sabiedrība “Olainfarm”

(reģistrācijas numurs 40003007246)

3. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese
Legally registered address of authorisation holder
Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija
4. Farmaceutiskās darbības vietas(-u) adrese(-es)
(norāda visu reģistrēto farmaceutiskās darbības vietu adreses)
Address(es) of site(s) (addresses of all sites should be listed if not covered by separate authorisations)
Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija
5. Speciālās atļaujas (licences) joma
(aizpildīt attiecībā uz katru 4.punktā minēto farmaceutiskās darbības vietu)
Scope of authorisation (complete for each site under paragraph 4)

1., 3., 4.pielikums

6. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais pamatojums
Legal basis for authorisation
Eiropas parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 40.pantā, kas ieviesta Farmācijas likuma 57.pantā un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceutiskās darbības licencēšanas kārtība”
7. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona, direktora p.i.-Administratīvās nodaļas vadītāja

Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation

Ilze Bude

8. Paraksts
Signature

9. Datums 17.11.2021.
Date



Speciālajai atļaujai (licencei) pievienotie pielikumi:

- 1.pielikums. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā
- 3.pielikums. Atbildīgās(-o) personas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)
- 4.pielikums. Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai.

Annexes attached:

Annex 1. Scope of Wholesaler Distribution Authorization (License)

Annex 3. Name of Responsible Person

Annex 4. Date of Inspection on which Authorisation was Granted

Farmaceutiskās darbības vietas nosaukums un adrese

Name and address of the site

**Akciju sabiedrības “Olainfarm” zāļu lieltirgotava,
Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija**

(Darbības jomu atzīmē ar X)

(Scope notes with X)

1. ZĀLES

MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1. kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(-īs)
with a Marketing Authorisation in the EEA (European Economic Area) country (ies)
- 1.2. kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas EEZ tirgum*
*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**
- 1.3. kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas eksportēšanai
without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. REĢISTRĒTĀS ZĀĻU VAIRUMTIRDZniecības darbības

AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1. iegāde
procurement
- 2.2. glabāšana
holding
- 2.3. piegāde
supply
- 2.4. eksportēšana
export
- 2.5. citas darbības (norādīt)
other activities: (please specify)

3. Atļautie speciālās darbības nosacījumi — ZĀLES, UZ KURĀM ATTIECAS PAPILDU PRASĪBAS

authorized special operating conditions — MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1. direktīvas [2001/83/EK](#) 83. pantā noteiktās zāles
medicinal products according to Art. 83 of 2001/83/EC
- 3.1.1. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles vai vielas vai psihotropās zāles vai vielas:
narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products or substances or psychotropic medicinal products or substances:
- 3.1.1.1. psihotropās zāles
psychotropic medicinal products
- 3.1.1.2. psihotropās vielas
psychotropic substances
- 3.1.1.3. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles
narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products
- 3.1.1.4. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas
narcotic and equivalent thereto psychotropic substances

- 3.1.2. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles
medicinal products derived from human blood and plasma
- 3.1.3. imunoloģiskie preparāti
immunological medicinal products
- 3.1.4. radiofarmaceutiskie preparāti (tai skaitā radionuklīdu komplekti)
radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2. medicīniskās gāzes
medicinal gases
- 3.3. aukstuma ķēdes produkti (nepieciešama uzglabāšana zemā temperatūrā)
cold chain products (requiring low temperature handling)
- 3.4. citi produkti
other products
- 3.4.1. veterinārās zāles
veterinary medicinal products
- 3.4.2. spirts
alcohol

* Direktīvas [2001/83/EK](#) 5. pants vai Regulas EK [726/2004](#) 83. pants (neregistrētas zāles)

*Art 5 of Directive [2001/83/EC](#) or Art 83 of Regulation [EC 726/2004](#)

Licences Nr. L00032 3.pielikums
Licence No L00032 Annex 3

Atbildīgās(-o) amatpersonas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)	Larisa Pilipsone
--	-------------------------

Licences Nr. L00032 4.pielikums
Licence No L00032 Annex 4

Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai	11.-12.06.2020.
---	------------------------