



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  
*Serial number, number of authorisation (licence)* **R00018**
2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma,  
reģistrācijas numurs komercreģistrā  
*Name, registration number of authorisation (licence) holder* **Akciju sabiedrība "Olainfarm"  
(reģistrācijas numurs 40003007246)**
3. Farmaceitiskās darbības vietas(-u) (ražošanas vietas)  
adrese(-es) (norāda visas licencētās vietas)  
*Addresses authorised sites should be listed if not covered by  
a separate licence* **Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads,  
LV-2114, Latvija**
4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā  
adrese  
*Legally registered address of authorisation (licence) holder* **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)  
*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)* **1. pielikums  
2. pielikums**
6. Speciālas atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais  
pamatojums  
*Legal basis of authorisation (licence)* **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.<sup>2</sup>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 speciālas atļaujas (licences)  
piešķiršanu: direktora p.i.-Administratīvās nodaļas  
vadītāja  
*Name of responsible officer of the competent authority of  
the member state granting the manufacturing authorisation* **Ilze Bude**
8. Paraksts  
*Signature*
9. Datums  
*Date* **02.12.2021.**



10. Pievienotie pielikumi:  
*Annexes attached*

- 1.pielikums
  - 2.pielikums
  - 3.pielikums. Uz līguma pamata iesaistīto ražošanas vietu adreses
  - 4.pielikums. Uz līguma pamata iesaistīto laboratoriju 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 3. Addresses of Contract Manufacturing Sites*  
*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"/> <b>Cilvēkiem paredzētās zāles</b> <i>Human medicinal products</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Veterinārās zāles</b> <i>Veterinary medicinal products</i>	
<b>ATĻAUTĀS DARBĪBAS</b> <i>AUTHORISED OPERATIONS</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu)</b> <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu)</b> <i>Importation of medicinal products (according to Part 2)</i>	
<b>1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS</b> <i>Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
<b>1.1.</b>	<b>Sterilās zāļu formas</b> <i>Sterile products</i>
	<b>1.1.3. Sērijas sertifikācija</b> <i>Batch certification</i>
<b>1.2.</b>	<b>Nesterilās zāļu formas</b> <i>Non-sterile products</i>
	<b>1.2.1. Nesterilās zāļu formas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)</b> <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	<b>1.2.1.1. Cietās kapsulas</b> <i>Capsules, hard shell</i>
	<b>1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas</b> <i>Other solid dosage forms</i>
	<b>1.2.1.13. Tabletes</b> <i>Tablets</i>
	<b>1.2.2. Sērijas sertifikācija</b> <i>Batch certification</i>
<b>1.5.</b>	<b>Iepakojšana</b> <i>Packaging</i>
	<b>1.5.1. Primārā iepakojšana</b> <i>Primary packing</i>
	<b>1.5.1.1. Cietās kapsulas</b> <i>Capsules, hard shell</i>
	<b>1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas</b> <i>Other solid dosage forms</i>
	<b>1.5.1.13. Tabletes</b> <i>Tablets</i>
	<b>1.5.2. Sekundārā iepakojšana</b> <i>Secondary packing</i>
<b>1.6.</b>	<b>Kvalitātes kontroles veikšana</b> <i>Quality control testing</i>

	<b>1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte</b> <i>Microbiologically: sterility</i>
	<b>1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība</b> <i>Microbiologically: non-sterility</i>
	<b>1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli</b> <i>Chemically or physically</i>
	<b>1.6.4. Bioloģiski</b> <i>Biologically</i>
<b>2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA</b> <i>Part 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
<b>2.1.</b>	<b>Importēto zāļu kvalitātes kontroles veikšana</b> <i>Quality control or imported medicinal products</i>
	<b>2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte</b> <i>Microbiologically: sterility</i>
	<b>2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība</b> <i>Microbiologically: non-sterility</i>
	<b>2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli</b> <i>Chemically or physically</i>
	<b>2.1.4. Bioloģiski</b> <i>Biologically</i>
<b>2.2.</b>	<b>Importēto zāļu sērijas sertifikācija</b> <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	<b>2.2.1. Sterilās zāļu formas</b> <i>Sterile dosage forms</i>
	<b>2.2.1.1. Aseptiski iegūtas</b> <i>Aseptically prepared</i>
	<b>2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts)</b> <i>Terminally sterilised end products (list of dosage forms)</i>
	<b>2.2.2. Nesterilās zāļu formas</b> <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3.</b>	<b>Citas importēšanas darbības (jebkura cita importēšanas darbība, kas nav iekļauta augšminētajā uzskaitījumā)</b> <i>Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)</i>
	<b>2.3.1. Fiziskas importēšanas vieta</b> <i>Site of physical importation</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.

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

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

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

Līgumražotāja(-u) ražošanas vietas(-u) adrese(-es)  
Address(es) of contract manufacturing sites

<b>1. Sopharma AD</b> 16 Iliensko Shosse str., Sofia 1220, Bulgaria
<b>2. Pharmathen S.A.</b> 6 Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attikis, Greece
<b>3. Laboratorios Liconsa S.A.</b> Gran Via de Carlos III, 98, 08020, Barcelona, Spain
<b>4. LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.</b> C/La Vallina s/n. Pol.Ind. Novatejera 24008, Novatejera, León, Spain
<b>5. FEDERAL STATE UNITARY ENTERPRICE "MOSCOW ENDOCRINE PLANT"</b> 25 Novokhokhlovskaya street, Moscow, 109052, Russian Federation

**Licences Nr. Nr. R00018 4.pielikums**  
**Licence No R00018 Annex 4**

Laboratorijas(-u) adrese(-es), kura(-as) veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu <i>Address(es) of contract laboratory(ies) performing quality control</i>
<b>1. Lab-Analysis S.r.l.</b> Via Europa, 5, 27041, Casanova Lonati (PV), Italy
<b>2. Centrum Badawczo-Rozwojowe Novasome Sp.zo.o.</b> Wroclaw, 51-423, ul.Olsztyniska 5, Poland

**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>
<b>Ludmila Kosmačova</b> <b>Irina Svarinska</b>

**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>
<b>Natalija Veršilovska</b> <b>Lāsma Cietvīra-Dzene</b>
Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for production</i>
<b>Andris Jegorovs</b> <b>Jeļena Čudinovskiha</b> <b>Dmitrijs Hļebņikovs</b>

**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>
<b>2021.gada 8.aprīlis</b>
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
<b>Atbilstības novērtēšana (dokumentu pārbaude)</b>

**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"/> <b>psihotropo zāļu ražošana</b> <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i>	Kvalitātes vadības departamenta direktors – <b>Raimonds Terentjevs</b>
<input checked="" type="checkbox"/> psihotropo zāļu importēšana <i>importing of psychotropic medicinal products</i>	Kvalitātes vadības departamenta direktors – <b>Raimonds Terentjevs</b>