



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

ZĀĻU RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES
ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE MANUFACTURER

Rīgā / Riga

Sertifikāts Nr. ZVA/LV/2023/004HV
Certificate No

1.daļa

Part 1

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas [2001/83/EK](#) 111.panta 5.punktu, Regulas [\(ES\) 2019/6](#) 94.panta 1.punktu un Direktīvas [2001/20/EK](#) 15.pantu.
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6 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* **Akciju sabiedrība “Olainfarm”/ Joint Stock Company “Olainfarm”**

Ražošanas vietas adrese / *Site address* **Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija/5 Rupnicu Street, Olaine, Olaine District, LV-2114, Latvia**

OMS Identifiers: ORG-100002509 / LOC-100000997

Ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros attiecībā uz atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. **R00018** saskaņā ar Regulas [\(ES\) 2019/6](#) 88.pantu, 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. **R00018** in accordance with Art 88 of Regulation (EU) 2019/6, Art. 40 of Directive 2001/83/EC and 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"*

Dokumenta datums ir tā
elektroniskas parakstīšanas
datums (laika zīmogs)
The document date is the date of
electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks / *Deputy director, State Agency of Medicines,*
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **11/11/2022**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kas noteiktas Direktīvā **91/412/EC**, Direktīvā **(ES) 2017/1572** un Komisijas Deleģētajā Regulā **(ES) 2017/1569¹⁾**.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **11/11/2022** it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive **91/412/EC**, Directive **(EU) 2017/1572** and Commission Delegated Regulation **(EU) 2017/1569¹⁾**.*

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.

¹⁾ Šīs prasības atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) labas ražošanas prakses ieteikumiem.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks / *Deputy director, State Agency of Medicines*
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/004HV

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

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – ZĀLES <i>MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</i>	
1.1.	<p>Sterilās zāļu formas <i>Sterile products</i></p>
	<p>1.1.3. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i></p>
1.2.	<p>Nesterilās zāļu formas <i>Non – sterile products</i></p>
	<p>1.2.1. Nesterilās zāļu formas (ražošanas darbības ar šādām zāļu formām) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas – pulveris/granulas iekšķīgi/ārīgi lietojama šķīduma pagatavošanai <i>Other solid dosage forms – powder/ granules for oral/topical solution preparation</i></p> <p>1.2.1.13. Tabletes <i>Tablets</i></p>

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks / *Deputy director, State Agency of Medicines*
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

	1.2.2. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i>
1.5.	Iepakošana <i>Packaging</i>
	1.5.1. Primārā iepakošana <i>Primary packing</i> 1.5.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas – pulveris/granulas iekšķīgi/ārīgi lietojama šķīduma pagatavošanai <i>Other solid dosage forms – powder/ granules for oral/topical solution preparation</i> 1.5.1.13. Tabletes <i>Tablets</i> 1.5.2. Sekundārā iepakošana <i>Secondary packing</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>

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks / *Deputy director, State Agency of Medicines*
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/004HV

2. ZĀĻU IMPORTĒŠANA IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1.	Importēto zāļu kvalitātes kontroles testēšana <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Mikrobioloģiskā: sterilitāte <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2. Mikrobioloģiskā: nav sterilitātes (nesterilas zāļu formas) <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3. Ķīmiskā / fizikālā <i>Chemical / physical</i> 2.1.4. Bioloģiskā <i>Biological</i>
2.2.	Importēto zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile products</i>

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

- 1) 1.6.4. Bioloģiskā testēšana – bakteriālie endotoksīni;
- 2) Veterinārās zāles - tikai 1.6. Kvalitātes kontrole;
- 3) Nesterilo pētāmo zāļu pilna cikla ražošana, t.sk. iepakojšana, marķēšana (bez maskēšanas), sērijas sertificēšana;
- 4) 2.2.2. Deguna pilieni un deguna spreji.

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

- 1) 1.6.4. Biological testing – bacterial endotoxins;
- 2) Veterinary medicinal products – 1.6. QC testing only;
- 3) Human investigational medicinal products: full scale manufacturing of nonsterile dosage forms, including packaging and labelling (without blinding) and batch certification;
- 4) 2.2.2. Nasal drops and nasal sprays.

Dokumenta datums ir tā
elektroniskas parakstīšanas
datums (laika zīmogs)
The document date is the date of
electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks / *Deputy director, State Agency of Medicines*
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/004HV

<p>Dokumenta datums ir tā elektroniskas parakstīšanas datums (laika zīmogs) <i>The document date is the date of electronic sign (time stamp)</i></p>	<p>Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts <i>Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia</i></p> <p>Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks / <i>Deputy director, State Agency of Medicines</i> tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv</p>
---	---

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU
DOCUMENT SIGNED WITH A SAFE ELECTRONIC SIGNATURE AND CONTAINS A TIME STAMP

Dokumenta datums ir tā elektroniskas parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks / *Deputy director, State Agency of Medicines*
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/004HV