



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

**SPECIĀLĀ ATĻAUJA (LICENCE) ZĀĻU RAŽOŠANAI VAI IMPORTĒŠANAI
AUTHORISATION (LICENCE) FOR MEDICINAL PRODUCTS' MANUFACTURING
OR IMPORTING**

1. Speciālās atļaujas (licences) sērija, numurs
Serial number, number of authorisation (licence)

RP-18/10

2. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka
firma, reģistrācijas numurs komercreģistrā
Name, registration number of authorisation (licence) holder

**Akciju sabiedrība
"Olainfarm"**

(Vienotais 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,
Latvija**

4. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka
juridiskā adrese
Legally registered address of authorisation (licence) holder

**Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads,
Latvija**

5. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma
un zāļu formas
(dažādām ražotnēm aizpilda atsevišķu pielikumu, ja 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 separate licences)

1., 2.pielikums

6. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas
juridiskais pamatojums
Legal basis for authorisation (licence)

Eiropas parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētiem zālēm, 40.pants un 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., 51.² un 57.pantā un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra. noteikumu Nr. 800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” 51.1.apakšpunktā

7. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā
amatpersona, kura pieņem lēmumu par
speciālās atļaujas (licences) piešķiršanu
Name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the manufacturing authorisation

Direktore Inguna Adoviča

8. Paraksts
Signature

9. Datums
Date

2015.gada 21.maijā

Akciju Sabiedrības „Olainfarm” licence Nr. RP-18/10 zāļu ražošanai vai importēšanai
2015.gada 21.maijā

10. Pievienotie pielikumi:

- 1.pielikums
- 2.pielikums.
- 3.pielikums. Uz līguma pamata iesaistīto ražošanas vietu 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 (-ās) persona (-as) par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu

Optional Annexes as required:

ANNEX 1

ANNEX 2

Annex 3. Addresses of Contract Manufacturing Sites

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.

LICENCĒŠANAS JOMA
SCOPE OF AUTHORISATION

Farmaceutiskās darbības vietas nosaukums un adrese
Name and address of the site

Akciju sabiedrība "Olainfarm"
Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, Latvija

<input checked="" type="checkbox"/> Cilvēkiem paredzētās zāles <i>Human medicinal products</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Veterinārās zāles <i>Veterinary medicinal products</i>

ATĻAUTĀS DARBĪBAS AUTHORISED OPERATIONS
<input checked="" type="checkbox"/> Ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu) <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu) <i>Importation of medicinal products (according to Part 2)</i>

1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1.	Sterilās zāļu formas <i>Sterile products</i>
	1.1.3. Tikai sērijas sertifikācija <i>Batch certification only</i>
1.2.	Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Nesterilās zāļu formas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</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 veikšana <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiologically: sterility</i> 1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms</i>

1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i>
1.6.4. Bioloģiski <i>Biologically</i>

2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA Part 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1.	Importēto zāļu kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiologically: sterility</i>
	2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms</i>
	2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i>
	2.1.4. Bioloģiski <i>Biologically</i>
2.2.	Importēto zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilās zāļu formas <i>Sterile dosage forms</i>
	2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts) <i>Terminally sterilised end products (list of dosage forms)</i>
	2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile dosage forms</i>

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

- 1) Sterilo zāļu formu ražošana un importēšana tikai cilvēkiem paredzētajām zālēm
Manufacturing and importation of sterile products – human medicinal products only
- 2) Importēto sterilo zāļu formu (sterilizēti gala produkti) sērijas sertifikācija – tikai „Ondavell 8 mg/4 ml šķīdums injekcijām/infūzijām”, Reģistrēts Lietuvas Republikā LT/1/12/2864/001)
Batch certification of imported medicinal products (Terminally sterilised end products) - „Ondavell 8 mg/4 ml, solution for injection/infusion”, Registered in Republic of Lithuania LT/1/12/2864/001)

Zāļu valsts aģentūras direktore



Inguna Adoviča

LICENCĒŠANAS JOMA
SCOPE OF AUTHORISATION

Ražošanas vai importēšanas vietas nosaukums un adrese
Name and address of the manufacturing or importing site

Akciju sabiedrība „Olainfarm”
Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, Latvija

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

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

Zāļu valsts aģentūras direktore

Inguna Adoviča

Licences Nr.RP-18/10 3.pielikums
Licence No RP-18/10 Annex 3

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

- 1) Sopharma, 16 Iliensko Shosse str., Sofia 1220, Bulgaria
- 2) Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attikis, Greece
- 3) Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., 123 51, Ag. Varvara, Athens, Greece
- 4) Laboratorios Liconsa S.A., Gran Via de Carlos III, 98, 08020, Barcelona, Spain
- 5) AS „SANTAS”, Veiveriu g. 134B, 46352, Kaunas, Lithuania

Licences Nr.RP-18/10 5.pielikums
Licence No RP-18/10 Annex 5

Kvalificētās(-o) personas(-u) vārds, uzvārds
Name, surname of a qualified person(s)

Jeļena Borcova

Licences Nr.RP-18/10 6.pielikums
Licence No RP-18/10 Annex 6

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds)
Name, surname of a person(s) responsible for quality control

Anna Zemcova

Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds)
Name, surname of a person(s) responsible for production

Jeļena Čudinovskiha
Jeļena Mitlaševiča

Licences Nr.RP-18/10 7.pielikums
Licence No RP-18/10 Annex 7

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai
Date of inspection on which authorisation granted

2014.gada 16.-17.decembris

Pēdējās inspekcijas joma
Scope of last inspection

Labas ražošanas prakses inspekcija

Zāļu valsts aģentūras direktore



Inguna Adoviča

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"/> psihotropo zāļu ražošana <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i>	Kvalificētā persona Jeļena Borcova
<input type="checkbox"/> psihotropo zāļu importēšana <i>importing of psychotropic medicinal products</i>	

Zāļu valsts aģentūras direktore



Inguna Adoviča

Cauršūtas un numurētas kopā

7 (septiņas) lappus

Farmaceutiskās darbības
uzņēmumu licenču reģistrācijas nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste

[Signature]
I. Z...