



**LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**

**REPUBLIC OF LATVIA
STATE AGENCY OF MEDICINES**

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Reģ. Nr. 90001836181
Tālr.: +371 67078424, Fakss: +371 67078428, e-pasts: zva@zva.gov.lv

15 Jersikas str., Rīga, LV-1003, Reģ. Nr. 90001836181
phone.: +371 67078424, Fax: +371 67078428, e-mail: zva@zva.gov.lv.

**SPECIĀLA ATĻAUJA (LICENCE) ZĀĻU RAŽOŠANAI VAI IMPORTĒŠANAI
COMMUNITY FORMAT AUTHORISATION (LICENCE)
FOR MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS OR IMPORTERS**

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

R-27/7

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

**Sabiedrība ar ierobežotu atbildību
„ELVIM”
(Vienotais reģistrācijas numurs 40103040641)**

3. Farmaceitiskās darbības vietas(-u) (ražošanas
vietas) adrese(-es)
(Norāda visas licencētās vietas)
Address(es) of all manufacturing or importing site(s) (companies)
should be listed if not covered by separate licence

Kurzemes prospekts 3G, Rīga, Latvija

4. Speciālas atļaujas (licences) turētāja juridiskā
adrese
Legally registered address of authorisation (licence) holder

Kurzemes prospekts 3G, Rīga, Latvija

5. Speciālas atļaujas (licences) darbības joma un
zāļu formas – šīs speciālas atļaujas (licences)
pielikuma 1. vai 2. pielikumā (dažādām ražotnēm
izpilda 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 licence)*

1. 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. pantā un Direktīvas 2001/82/EK,
kas attiecas uz veterinārajām zālēm, 44. pantā, kas ieviesti
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 speciālas atļaujas
(licences) piešķiršanu, direktore

*Name of responsible officer of the competent authority of the
member state granting the manufacturing authorisation* **Inguna Adoviča**

8. Paraksts
Signature
9. Datums

10. Pievienotie pielikumi:

1.pielikums

3.pielikums. Līgumražotāja(-u) ražošanas vietas(-u) adrese (-es)

4.pielikums. Tās(-o) laboratorijas(-u) adrese(-es), kura(-as) veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu

5.pielikums. Kvalificētās personas vārds, uzvārds

6.pielikums. Kvalitātes kontroles struktūrvienības(-u), ražošanas struktūrvienības(-u) vadītāja(-u) vārds, uzvārds

7.pielikums. Pārbaudes datums, kas ir par pamatu licences izsniegšanai, pēdējās pārbaudes joma

Annexes attached ANNEX 1

Optional Annexes as required:

Annex 3.Addresses of Contract Manufacturing Site (-s)

Annex 4. Addresses of Contract Laboratories Performing Quality Control

Annex 5. Name Surname of a Qualified Person

Annex 6. Name, Surname of a Responsible Person for Quality Control, Manufacturing Site

Annex 7. Date of inspection on the Basis of which the Licence is granted, scope of last inspection

LICENCĒŠANAS JOMA
SCOPE OF AUTHORISATION

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

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību „ELVIM”
Kurzemes prospekts 3G, Rīga, Latvija

Cilvēkiem paredzētās zāles <i>Human Medicinal Products</i>
Veterinārās zāles <i>Veterinary Medicinal products</i>
ATĻAUTĀS DARBĪBAS AUTHORISED OPERATIONS
Ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu) <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i>
Zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu) <i>Importation of Medicinal Products (according to Part 2)</i>

1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS
Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.5	Tikai iepakošana <i>Packaging only</i>
	1.5.2. Sekundārā iepakošana <i>Secondary packing</i>

2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA
Part 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

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 gala produkti <i> terminally sterilised end products</i>
	2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile dosage forms</i>

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām
2.2. Tikai cilvēkiem paredzētās zāles

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations
2.2.Importation of human medicinal products only

Zāļu valsts aģentūras direktore

Inguna Adoviča

Licences Nr.R-27/7 3.pielikums
Licence No R-27/7 Annex 3

Līgumražotāja (-u) ražošanas vietas (-u) adrese (-es) <i>Address(es) of contract manufacturing site</i>	1. Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A. Rua Consiglieri Pedroso, n.º121-123-Queluz de Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal 2. Haupt Pharma Münster GmbH Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany 3. Weimer Pharma GmbH Im Steingeruest 30, Rastatt, Baden-Wuerttemberg, 76437, Germany
--	--

Licences Nr.R-27/7 4.pielikums
Licence No R-27/7 Annex 4

Laboratorijas (-u) adrese (-es), kura (-as) veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu <i>Address(es) of contract laboratory(-ies)</i>	1. AS „Olainfarm” Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, Latvija 2. „Microsafe B.V. Services from Millipore” Drawinweg 24, 2333 CR Leiden, Nīderlande
---	---

Licences Nr.R-27/7 5.pielikums
Licence No R-27/7 Annex 5

Kvalificētās (-o) personas (-u) vārds, uzvārds <i>Name, surname of a qualified person(s)</i>	Jeļena Orlova
---	----------------------

Licences Nr.R-27/7 6.pielikums
Licence No R-27/7 Annex 6

Par kvalitātes kontroli atbildīgās (-o) personas (-u) vārds, uzvārds <i>Name, surname of a person(s) responsible for quality control</i>	Jeļena Orlova
Par ražošanu atbildīgās (-o) personas (-u) vārds, uzvārds <i>Name, surname of a person(s) responsible for production</i>	Tatjana Ostroga

Licences Nr.R-27/7 7.pielikums
Licence No R-27/7 Annex 7

Pārbaudes datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on the basis of which authorisation was granted</i>	2014.gada 13.maijs
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>	Atbilstības novērtēšana

Zāļu valsts aģentūras direktore


Inguna Adoviča

Cauršūtas un numurētas kopā
4 (Cetras) lapas

Pharmaceutical business enterprise
licensing department
administration senior specialist

K. Bejska