



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/2020/008H
Certificate No

1.daļa

Part 1

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 111.panta 5.punktu

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5)

Latvijas kompetentā iestāde – Zāļu valsts aģentūra apliecina:

Competent authority of Latvia – State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu ražotājs / *The manufacturer Sabiedrība ar ierobežotu atbildību “ELVIM”/Limited liability company “ELVIM”*

Ražošanas vietas adrese / *Site address Kurzemes prospekts 3G, Rīga, LV-1067, Latvija/ 3G Kurzemes prospekts, Riga, LV-1067, Latvia*

Ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros attiecībā uz atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. **R00027**

saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 40.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.R00027 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/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"

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **30/06/2020**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kas noteiktas Direktīvā **2003/94/EK**¹⁾.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 30/06/2020, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive **2003/94/EC**¹⁾.*

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.

¹⁾ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

2.daļa

Part 2

Cilvēkiem paredzētās zāles <i>Human medicinal products</i>	
1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – ZĀLES MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.5.	Iepakošana <i>Packaging</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
Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors/*Director, State Agency of Medicines,*
tāl./*phone* 67078424, fakss/*fax* 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./*Certificate No.*
ZVA/LV/2020/008H

	1.5.2. Sekundārā iepakojšana <i>Secondary packing</i>
2. ZĀĻU IMPORTĒŠANA IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
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>
2.3.	Citas importēšanas darbības <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Faktiskā importēšanas vieta <i>Site of physical importation</i>

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

1.5.2. Ietver pārpakoto produktu sērijas sertifikāciju

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

1.5.2. Includes batch certification of repacked medicinal products

Dokumenta datums ir tā elektroniskas parakstīšanas datums (laika zīmogs) Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name and signature of the authorised person of the State Agency of Medicines of Latvia

The document date is the date of electronic sign (time stamp) Svens Henkuzens,
Zāļu valsts aģentūras direktors/*Director, State Agency of Medicines*
tālr./*phone* 67078424, fakss/*fax* 67078428, info@zva.gov.lv

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
Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors/*Director, State Agency of Medicines*,
tālr./*phone* 67078424, fakss/*fax* 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./*Certificate No.*
ZVA/LV/2020/008H