



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) **R00027**
2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma, reģistrācijas numurs komercreģistrā
Name, registration number of authorisation (licence) holder **Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "ELVIM"
(reģistrācijas numurs 40103040641)**
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 **Kurzemes prospekts 3G, Rīga, LV-1067, Latvija**
4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese
Legally registered address of authorisation (licence) holder **Kurzemes prospekts 3G, Rīga, LV-1067, 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**
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 un Direktīvas 2001/82/EK, kas attiecas un veterinārajām zālēm, 44.pants, kas pārņemts Farmācijas likuma 51.²pantā, 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 speciālās atļaujas (licences) piešķiršanu – Direktors
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation **Svens Henkuzens**
8. Paraksts
Signature
9. Datums
Date **24.09.2020.**



10. Pievienotie pielikumi:
Annexes attached

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

Annex 1.

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

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

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

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību “ELVIM”

Kurzemes prospekts 3G, Rīga, LV-1067, Latvija

LICENCĒŠANAS JOMA SCOPE OF AUTHORISATION

<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 <i>AUTHORISED OPERATIONS</i>
<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 <i>Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.5.	Iepakošana <i>Packaging</i>
	1.5.2. Sekundārā iepakošana <i>Secondary packing</i>

2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA <i>Part 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</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 galaproducti (zāļu formu saraksts) <i>Terminally sterilised end products (list of dosage forms)</i>
	2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile products</i>
2.3.	Citas importēšanas darbības (jebkura cita importēšanas darbība, kas nav iekļauta iepriekš minētajā uzskaitījumā) <i>Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)</i>
	2.3.1. Fiziskās importēšanas vieta <i>Site of physical importation</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

Licences Nr. R00027 3.pielikums
Licence No R00027 Annex 3

Līgumražotāja(-u) ražošanas vietas(-u) adrese(-es)

Address(es) of contract manufacturing sites

1. Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, n. 121-123-Queluz de Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal

Licences Nr. R00027 4.pielikums
Licence No R00027 Annex 4

Laboratorijas(-u) adrese(-es), kura(-as) veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu

Address(es) of contract laboratory(ies) performing quality control

1. AS “Olainfarm”

Rūpnīcuiela 5, Olaine, Olainesnovads, LV-2114, Latvija

Licences Nr. R00027 5.pielikums
Licence No R00027 Annex 5

Kvalificētās(-o) personas(-u) vārds, uzvārds

Name, surname of a qualified person(s)

Jeļena Orlova

Licences Nr. R00027 6.pielikums
Licence No R00027 Annex 6

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds)

Name, surname of a person(s) responsible for quality control

Jeļena Orlova

Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds)

Name, surname of a person(s) responsible for production

Tatjana Ostroga

Licences Nr. R00027 7.pielikums
Licence No R00027 Annex 7

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai

Date of inspection on which authorisation granted

2020.gada 30.jūnijs

Pēdējās inspekcijas joma

Scope of last inspection

Atbilstības novērtēšana

