



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, 2.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, Eiropas Parlamenta un Padomes 2018.gada 11.decembra Regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK, 88 pants, Eiropas Parlamenta un Padomes 2014.gada 16.aprīļa Regula (ES) 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK 61.pantu, kas pārņemts Farmācijas likuma 51.<sup>2</sup>pantā, 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 – direktora p.i.  
*Name of responsible officer of the competent authority of*  
*the member state granting the manufacturing*  
*authorisation*

**Sergejs Akuličs**

8. Paraksts/ *Signature*



9. Datums/ *Date*

**08.08.2024.**

10. Pievienotie pielikumi:

*Annexes attached*

1.pielikums.

2.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 2.*

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

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

<b>1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS</b> <i>Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
<b>1.5.</b>	<b>Iepakošana</b> <i>Packaging</i>
	<b>1.5.2. Sekundārā iepakošana</b> <i>Secondary packing</i>

<b>2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA</b> <i>Part 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
<b>2.2.</b>	<b>Importēto zāļu sērijas sertifikācija</b> <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	<b>2.2.1. Sterilās zāļu formas</b> <i>Sterile dosage forms</i>
	<b>2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts)</b> <i>Terminally sterilised end products (list of dosage forms)</i>
	<b>2.2.2. Nesterilās zāļu formas</b> <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3.</b>	<b>Citas importēšanas darbības (jebkura cita importēšanas darbība, kas nav iekļauta iepriekš minētajā uzskaitījumā)</b> <i>Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)</i>
	<b>2.3.1. Fiziskās importēšanas vieta</b> <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**

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

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

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

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām:

**1.5.2. ietver sēriju sertificēšanu pēc iepakošanas**

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:*

**1.5.2. includes batch certification after packaging**

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
- 2. Pharma Start LLC**  
8, V.Havela blvd., Kiev 03124, Ukraine

Laboratorijas(-u) adrese(-es), kura(-as) veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu  
*Address(es) of contract laboratory(ies) performing quality control*

- 1. Akciju sabiedrība “Olpha”**  
Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija

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

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

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

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for quality control</i>
<b>Jeļena Orlova</b>
Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for production</i>
<b>Tatjana Ostroga</b>

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

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on which authorisation granted</i>	Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
<b>06.12.2023.</b>	<b>Labas ražošanas prakses atkārtota pārbaude</b>
<b>19.07.2024.</b>	<b>Atbilstības novērtēšana (dokumentu pārbaude)</b>