



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) **R00047**
2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma,
reģistrācijas numurs komercreģistrā
Name, registration number of authorisation (licence) holder **SIA "ABC pharma"**
(reģistrācijas numurs 40103731414)
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* **Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, Latvija**
4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā
adrese
Legally registered address of authorisation (licence) holder **Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, 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, Direktīvas 2001/82/EK, kas attiecas uz
veterinārajām zālēm, 44.pants, kas pārņemts Farmācijas likuma
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 –direktora p.i., direktora vietnieks
*Name of responsible officer of the competent authority of
the member state granting the manufacturing authorisation* **Jānis Zvejnieks**
8. Paraksts
Signature
9. Datums
Date **19.09.2019.**



10. Pievienotie pielikumi:
Annexes attached

- 1.pielikums
- 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(-s) persona(-s) par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu

Annex 1

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

Licences Nr.R00047 1.pielikums
Licence No R00047 Annex 1

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

SIA “ABC pharma”
Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, 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>

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

Licences Nr. R00047 5.pielikums
Licence No R00047 Annex 5

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

Licences Nr. R00047 6.pielikums
Licence No R00047 Annex 6

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for quality control</i>
Aija Pukāne
Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for production</i>
Edgars Vasīļevskis

Licences Nr.R00047 8.pielikums
Licence No R00047 Annex 8

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)

<p style="text-align: center;">Speciālās darbības veids <i>Particular activity</i></p>	<p style="text-align: center;">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></p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> narkotisko zāļu ražošana <i>manufacturing of narcotic medicinal products</i></p>	<p>Ražošanas struktūrvienības vadītājs – Edgars Vasīļevskis</p>
<p><input type="checkbox"/> narkotisko zāļu importēšana <i>importing of narcotic medicinal products</i></p>	
<p><input checked="" type="checkbox"/> psihotropo zāļu ražošana <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i></p>	<p>Ražošanas struktūrvienības vadītājs – Edgars Vasīļevskis</p>
<p><input type="checkbox"/> psihotropo zāļu importēšana <i>importing of psychotropic medicinal products</i></p>	