



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 IZPLATĪTĀJA LABAS IZPLATĪŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS
ATTIECĪBĀ UZ CILVĒKIEM PAREDZĒTAJĀM ZĀLĒM
*CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF
MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE*

Rīgā/Riga

Sertifikāts Nr. ZVA/LV/2020/003D
Certificate No

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111. pantu
Issued following an official inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Zāļu valsts aģentūra apliecina:

The State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu vairumtirgotājs
Wholesale distributor

SIA “Oribalt Rīga” zāļu lieltirgotava

Izplatīšanas vietas adrese
Site address

Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija

ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības programmas ietvaros saistībā ar licenci **Nr. LPN-44/5** saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 77. panta 1. punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos: Ministru kabineta **2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416** „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization No.LPN-44/5 in accordance with article 77(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: “Regulation of the Cabinet of Ministers of 26 June 2007 No 416 “Procedures regarding Distribution and Quality Control and Medicinal Products”.

Zāļu izplatītāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **27/02/2020** iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas izplatīšanas prakses principiem, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 84. pantā.

From the knowledge gained during inspection of this distributor, the latest of which was conducted on 27/02/2020, it is considered that it complies with the principles of good distribution practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

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,*
tālr./phone 67078424, fakss/fax 67078428, info@zva.gov.lv

Šis sertifikāts atspoguļo izplatīšanas vietas statusu minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā pieci gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Derīguma termiņš var tikt saīsināts, izmantojot riska vadības regulējošos principus un izdarot ierakstu lauciņā, kas atvēlēts ierobežojumu vai paskaidrojumu atzīmēšanai.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of official inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This period of validity may be reduced, 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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt Savienības datubāzē. Ja sertifikāta nav datubāzē, lūdzu, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union's database. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

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

<p>Dokumenta datums ir tā elektroniskas parakstīšanas datums (laika zīmogs) <i>The document date is the date of electronic sign (time stamp)</i></p>	<p>Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts <i>Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia</i></p> <p>Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors/<i>Director, State Agency of Medicines</i></p> <p>tālr ./phone +371 67078424, fakss /fax +67078428, info@zva.gov.lv</p>
--	---

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU
DOCUMENT SIGNED WITH A SAFE ELECTRONIC SIGNATURE AND CONTAINS A TIME STAMP

Informācija par licenci pieejama Kopienas datubāzē.

Details of the authorisation can be found in the Union database.

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