



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) CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU
IZPLATĪŠANAI VAIRUMTIRDZNIECĪBĀ
AUTHORISATION FOR WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL
PRODUCTS FOR HUMAN USE**

1. Speciālās atļaujas (licences) numurs **Nr. L00044**
Number of authorisation
2. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka komersanta firma vai saimnieciskās darbības veicēja nosaukums
Firm of authorisation holder

SIA “Oribalt Rīga”
(reģistrācijas numurs 50003199991)

3. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese
Legally registered address of authorisation holder
Dzelzavas iela 120M, LV-1021, Latvija
4. Farmaceitiskās darbības vietas(-u) adrese(-es)
(norāda visu reģistrēto farmaceitiskās darbības vietu adreses)
Address(es) of site(s) (addresses of all sites should be listed if not covered by separate authorisations)
Dzelzavas iela 120M, LV-1021, Latvija
5. Speciālās atļaujas (licences) joma
(aizpildīt attiecībā uz katru 4.punktā minēto farmaceitiskās darbības vietu)
Scope of authorisation (complete for each site under paragraph 4)
1., 2., 3., 4.pielikums

6. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais pamatojums
Legal basis for authorisation
Eiropas parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 40.pantā, kas ieviesta Farmācijas likuma 57.pantā un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”

7. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona,
direktora p.i. – Administratīvās nodaļas vadītāja

Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation

Ilze Bude

8. Paraksts
Signature

9. Datums
Date 08.06.2021.

Speciālajai atļaujai (licencei) pievienotie pielikumi:

- 1.pielikums. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā
- 2.pielikums. Līgumdarbības zāļu lieltirgotavu adrese(-s) un to speciālu atļauju (licenču) numuri
- 3.pielikums. Atbildīgās(-o) personas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)
- 4.pielikums. Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai.

Annexes attached:

Annex 1. Scope of Wholesaler Distribution Authorization (License)

Annex 2. Address(es) of Contract Wholesale Distribution Sites and their Authorisation Number

Annex 3. Name of Responsible Person

Annex 4. Date of Inspection on which Authorisation was Granted

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

**SIA “Oribalt Rīga” zāļu lieltirgotava,
Dzelzavas iela 120M, LV-1021, Latvija**

(Darbības jomu atzīmē ar X)
(Scope notes with X)

<p>1. ZĀLES <i>MEDICINAL PRODUCTS</i></p> <p>1.1. <input checked="" type="checkbox"/> kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(-īs) <i>with a Marketing Authorisation in the EEA (European Economic Area) country (ies)</i></p> <p>1.2. <input checked="" type="checkbox"/> kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas EEZ tirgum* <i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*</i></p> <p>1.3. <input checked="" type="checkbox"/> kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas eksportēšanai <i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i></p>

<p>2. REĢISTRĒTĀS ZĀĻU VAIRUMTIRDZNIECĪBAS DARBĪBAS <i>AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</i></p> <p>2.1. <input checked="" type="checkbox"/> iegāde <i>procurement</i></p> <p>2.2. <input checked="" type="checkbox"/> glabāšana <i>holding</i></p> <p>2.3. <input checked="" type="checkbox"/> piegāde <i>supply</i></p> <p>2.4. <input checked="" type="checkbox"/> eksportēšana <i>export</i></p> <p>2.5. <input checked="" type="checkbox"/> citas darbības (norādīt): līgumpartneru zāļu izplatīšana <i>other activities: (please specify): distribution of medicinal products of contract wholesales</i></p>

<p>3. Atļautie speciālās darbības nosacījumi — ZĀLES, UZ KURĀM ATTIECAS PAPILDU PRASĪBAS <i>authorized special operating conditions — MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</i></p> <p>3.1. <input checked="" type="checkbox"/> direktīvas 2001/83/EK 83. pantā noteiktās zāles <i>medicinal products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i></p> <p>3.1.1. <input checked="" type="checkbox"/> narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles vai vielas vai psihotropās zāles vai vielas: <i>narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products or substances or psychotropic medicinal products or substances:</i></p> <p>3.1.1.1. <input checked="" type="checkbox"/> psihotropās zāles <i>psychotropic medicinal products</i></p> <p>3.1.1.2. <input type="checkbox"/> psihotropās vielas <i>psychotropic substances</i></p> <p>3.1.1.3. <input checked="" type="checkbox"/> narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles <i>narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products</i></p> <p>3.1.1.4. <input type="checkbox"/> narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas <i>narcotic and equivalent thereto psychotropic substances</i></p>

- | | | |
|--------|-------------------------------------|--|
| 3.1.2. | <input checked="" type="checkbox"/> | no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles
<i>medicinal products derived from human blood and plasma</i> |
| 3.1.3. | <input checked="" type="checkbox"/> | imunoloģiskie preparāti
<i>immunological medicinal products</i> |
| 3.1.4. | <input type="checkbox"/> | radiofarmaceitiskie preparāti (tai skaitā radionuklīdu komplekti)
<i>radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)</i> |
| 3.2. | <input type="checkbox"/> | medicīniskās gāzes
<i>medicinal gases</i> |
| 3.3. | <input checked="" type="checkbox"/> | aukstuma ķēdes produkti (nepieciešama uzglabāšana zemā temperatūrā)
<i>cold chain products (requiring low temperature handling)</i> |
| 3.4. | <input checked="" type="checkbox"/> | citi produkti
<i>other products</i> |
| 3.4.1. | <input checked="" type="checkbox"/> | veterinārās zāles
<i>veterinary medicinal products</i> |
| 3.4.2. | <input type="checkbox"/> | spirts
<i>alcohol</i> |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm zāļu vairumtirdzniecības darbībām:

zāļu glabāšana – arī Maišinės k. 1C, Lentvario sen., Trakų r. sav., LT-21401, Lithuania (Lietuva), līgumdarbības zāļu lieltirgotavas UAB “Oribalt Vilnius” (reģistrācijas numurs 111472747) farmaceutiskās darbības vietas adresē, speciālā atļauja (licence) Nr.0102

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

holding of medicinal products also in Maišinės k. 1C, Lentvario sen., Trakų r. sav., LT-21401, Lithuania (site of contract wholesale distribution UAB “Oribalt Vilnius”, number of authorisation Nr.0102

* Direktīvas [2001/83/EK](#) 5. pants vai Regulas EK [726/2004](#) 83. pants (neregistrētas zāles)

*Art 5 of Directive [2001/83/EC](#) or Art 83 of Regulation [EC 726/2004](#)

Licences Nr. L00044 2.pielikums
Licence No L00044 Annex 2

Līgumdarbības zāļu lieltirgotavu adrese (-s) un to speciālo atļauju (licenču) numuri	Maišinės k. 1C, Lentvario sen., Trakų r. sav., LT-21401, Lithuania (Lietuva) UAB Oribalt Vilnius (reģistrācijas numurs 111472747) zāļu lieltirgotava, speciālā atļauja (licence) Nr.0102
--	---

Licences Nr. L00044 3.pielikums
Licence No L00044 Annex 3

Atbildīgās(-o) amatpersonas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)	Ingrīda Inga Saukāne
--	-----------------------------

Licences Nr. L00044 4.pielikums
Licence No L00044 Annex 4

Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai	26.-27.02.2020.
---	------------------------