



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
Dzirnieku iela 26, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Latvija
4. Farmaceutiskās darbības vietas(-u) adrese(-es)
(norāda visu reģistrēto farmaceutiskās darbības vietu adreses)
Address(es) of site(s) (addresses of all sites should be listed if not covered by separate authorisations)
Dzirnieku iela 26, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Latvija
5. Speciālās atļaujas (licences) joma
(aizpildīt attiecībā uz katru 4.punktā minēto farmaceutiskās 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, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2018.gada 11.decembra Regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm, ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK, 99 .pants, kas pārņemti Farmācijas likuma 45.¹ pantā, 57.pantā un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceutiskās 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 26.08.2022.



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,
Dzirnieku iela 26, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Latvija**

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

1. ZĀLES

MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1. kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(-īs)
with a Marketing Authorisation in the EEA (European Economic Area) country (ies)
- 1.2. kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas EEZ tirgum*
*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**
- 1.3. kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas eksportēšanai
without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. REĢISTRĒTĀS ZĀĻU VAIRUMTIRDZniecības darbības

AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1. iegāde
procurement
- 2.2. glabāšana
holding
- 2.3. piegāde
supply
- 2.4. eksportēšana
export
- 2.5. citas darbības (norādīt): **līgumpartneru zāļu izplatīšana**
other activities: (please specify): distribution of medicinal products of contract wholesales

3. Atļautie speciālās darbības nosacījumi — ZĀLES, UZ KURĀM ATTIECAS PAPILDU PRASĪBAS

authorized special operating conditions — MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1. direktīvas [2001/83/EK](#) 83. pantā noteiktās zāles
medicinal products according to Art. 83 of 2001/83/EC
- 3.1.1. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles vai vielas vai psihotropās zāles vai vielas:
narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products or substances or psychotropic medicinal products or substances:
- 3.1.1.1. psihotropās zāles
psychotropic medicinal products
- 3.1.1.2. psihotropās vielas
psychotropic substances
- 3.1.1.3. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles
narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products
- 3.1.1.4. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas
narcotic and equivalent thereto psychotropic substances

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"/>	radiofarmaceutiskie 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) farmaceitiskās 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	16.08.2022.
---	--------------------