



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)* **R00035**
2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma,  
reģistrācijas numurs komercreģistrā  
*Name, registration number of authorisation (licence)  
holder* **SIA "Oribalt Rīga"  
(reģistrācijas numurs 40003034935)**
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* **Dzirnieku iela 26, Mārupe, Mārupes pagasts,  
Mārupes novads, LV-2167, Latvija**
4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā  
adrese  
*Legally registered address of authorisation (licence)  
holder* **Dzirnieku iela 26, Mārupe, Mārupes pagasts,  
Mārupes novads, LV-2167, 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, 2001.gada 4.apriļa Direktīvas  
2001/20/EK, kas attiecas uz pētāmām zālēm, 13.pants, kas pārņemts  
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, kura  
pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences)  
piešķiršanu – direktora p.i.-Administratīvās nodaļas  
vadītāja  
*Name of responsible officer of the competent authority of  
the member state granting the manufacturing authorisation* **Ilze Bude**
8. Paraksts  
*Signature*
9. Datums  
*Date* **03.02.2022.**



10. Pievienotie pielikumi:  
*Annexes attached*

- 1.pielikums
  - 2.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 2*  
*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*

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

## SIA "Oribalt Rīga"

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

### LICENCĒŠANAS JOMA SCOPE OF AUTHORISATION

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Cilvēkiem paredzētās zāles</b> <i>Human 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>2.3.</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. Fiziskas importēšanas vieta</b> <i>Site of physical importation</i>

Ražošanas vai importēšanas vietas nosaukums un adrese  
Name and address of the manufacturing or importing site

**SIA “Oribalt Rīga”**

**Dzirnieku iela 26, Mārupe, Mārupes pagasts, Mārupes novads, LV-2167, 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)*  
 **Pētāmo zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu)**  
*Importation operations of investigational medicinal products (according to Part 2)*

**1.daļa. PĒTĀMO ZĀĻU RAŽOŠANAS DARBĪBAS**  
*Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*  

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

**2.daļa. PĒTĀMO ZĀĻU IMPORTĒŠANA**  
*Part 2. IMPORTATION OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*  

<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. Fiziskas importēšanas vieta</b> <i>Site of physical importation</i>

Kvalificētās(-o) personas(-u) vārds, uzvārds  
Name, surname of a qualified person(s)  
**Ingrīda Inga Saukāne**

**Licences Nr. R00035 6.pielikums**  
*Licence No R00035 Annex 6*

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for quality control</i>
<b>Sigita Upeniece</b>
Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for production</i>
<b>Daina Dubure-Arnika</b>

**Licences Nr. R00035 7.pielikums**  
*Licence No R00035 Annex 7*

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on which authorisation granted</i>
<b>29.09.2021. un 20.10.2021.</b>
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
<b>Atbilstības novērtēšana</b>

**Licences Nr. R00035 8.pielikums**  
*Licence No R00035 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)*

Speciālās darbības veids <i>Particular activity</i>	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>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>narkotisko zāļu ražošana</b> <i>manufacturing of narcotic medicinal products</i>	Zāļu kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja <b>Sigita Upeniece</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>narkotisko zāļu importēšana</b> <i>importing of narcotic medicinal products</i>	Zāļu kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja <b>Sigita Upeniece</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>psihotropo zāļu ražošana</b> <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i>	Zāļu kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja <b>Sigita Upeniece</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>psihotropo zāļu importēšana</b> <i>importing of psychotropic medicinal products</i>	Zāļu kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja <b>Sigita Upeniece</b>