



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)

RPN-35/8

2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma,
reģistrācijas numurs komercreģistrā
Name, registration number of authorisation (licence) holder

SIA "Oribalt Rīga"
(reģistrācijas numurs 50003199991)

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*

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

4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā
adrese
Legally registered address of authorisation (licence) holder

Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021,
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.aprīļa 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 – direktors
*Name of responsible officer of the competent authority of
the member state granting the manufacturing authorisation*

Svens Henkuzens

8. Paraksts
Signature

9. Datums
Date

2018.gada 12.februāris

SIA "Oribalt Rīga", licence Nr.RPN-35/8 zāļu ražošanai vai importēšanai
2018.gada 12.februāris

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"

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

LICENCĒŠANAS JOMA
SCOPE OF AUTHORISATION

☒ Cilvēkiem paredzētās zāles
Human medicinal products

ATĻAUTĀS DARBĪBAS
AUTHORISED OPERATIONS

☒ Ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu)

Manufacturing operations (according to Part 1)

☒ Zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu)

Importation of medicinal products (according to Part 2)

1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS
Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.5. Iepakojšana
Packaging

1.5.2. Sekundārā iepakojšana
Secondary packing

2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA
Part 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3. Citas importēšanas darbības (jebkura cita importēšanas darbība, kas nav iekļauta iepriekš minētajā uzskaitījumā)
Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)

2.3.1. Fiziskas importēšanas vieta
Site of physical importation

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

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

SIA "Oribalt Rīga"

Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, 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 of investigational medicinal products (according to Part 2)

1.daļa. PĒTĀMO ZĀĻU RAŽOŠANAS DARBĪBAS

Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.5. Iepakojšana
Packaging

1.5.2. Sekundārā iepakojšana
Secondary packing

2.daļa. PĒTĀMO ZĀĻU IMPORTĒŠANA

Part 2. IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.3. Citas importēšanas darbības (jebkura cita importēšanas darbība, kas nav iekļauta iepriekš minētajā uzskaitījumā)
Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)

2.3.1. Fiziskas importēšanas vieta
Site of physical importation

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām:

Pētāmo zāļu importēšana, sekundārā iepakojšana, uzglabāšana un izplatīšana, neveicot sērijas sertifikāciju (ar nosacījumu, ka importēto zāļu sēriju sertifikāciju veic attiecīgā ražotāja kvalificētās personas)

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

Importation, secondary packaging, storage and distribution of medicinal products without batch certification (batch certifications should be performed by manufacturer's Qualified Persons)

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

Licences Nr. RPN-35/8 5.pielikums
Licence No RPN-35/8 Annex 5

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

Licences Nr. RPN-35/8 6.pielikums
Licence No RPN-35/8 Annex 6

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

Licences Nr. RPN-35/8 7.pielikums
Licence No RPN-35/8 Annex 7

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on which authorisation granted</i>
2017.gada 10.novembris
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
Atbilstības novērtēšana

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

Licences Nr. RPN-35/8 8.pielikums
Licence No RPN-35/8 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>
☒ narkotisko zāļu ražošana <i>manufacturing of narcotic medicinal products</i>	Kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja – Sigita Upeniece
☒ narkotisko zāļu importēšana <i>importing of narcotic medicinal products</i>	Kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja – Sigita Upeniece
☒ psihotropo zāļu ražošana <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i>	Kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja – Sigita Upeniece
☒ psihotropo zāļu importēšana <i>importing of psychotropic medicinal products</i>	Kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja – Sigita Upeniece

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens