



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 RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES
ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE MANUFACTURER

Rīgā / Riga

Sertifikāts Nr. ZVA/LV/2019/013H
Certificate No

1.daļa

Part 1

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 111.panta 5.punktu un Direktīvas **2001/20/EK** 15.pantu

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Latvijas kompetentā iestāde – Zāļu valsts aģentūra apliecina:

Competent authority of Latvia – State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu ražotājs / *The manufacturer* **SIA “Oribalt Rīga”/ LLC “Oribalt Rīga”**

Ražošanas vietas adrese / *Site address* **Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija / 120M, Dzelzavas street, Riga, LV-1021, Latvia**

Ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros attiecībā uz atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. **RPN-35/8** saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 40.pantu un Direktīvas **2001/20/EK** 13.pantu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos: Ministru kabineta **2006.gada 18.aprīļa noteikumi Nr.304** „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **RPN -35/8** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Regulation of the Cabinet of Ministers of 18 April 2006 No 304 "Regulation on manufacture and control of medicinal products, requirements for qualified person for manufacture of medicinal products and procedure for granting of certificate of GMP compliance".*

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **14/06/2019**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm, kas noteiktas Direktīvā **2003/94/EK**.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **14/06/2019**, it is considered that it complies with the the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive **2003/94/EC** ¹⁾*

Šis sertifikāts atspoguļo ražošanas vietas statusu iepriekš minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā trīs gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Taču šis derīguma termiņš var tikt saīsināts vai pagarināts, piemērojot riska vadības regulējošos principus un veicot ierakstu ierobežojumiem un paskaidrojumiem paredzētajā vietā.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced or extended 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 un abas dokumenta daļas (1. un 2. daļu).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt EudraGMDP datubāzē. Ja tas datubāzē neparādās, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP database. If it does not appear, please contact the State Agency of Medicines.

¹⁾ Šīs prasības atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) labas ražošanas prakses ieteikumiem.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

2.daļa

Part 2

Cilvēkiem paredzētās zāles

Human medicinal products

Cilvēkiem paredzētās pētāmās zāles

Human investigational medicinal products

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – ZĀLES

MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS

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

2. ZĀĻU IMPORTĒŠANA *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.3.	Citas importēšanas darbības <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Faktiskā importēšanas vieta <i>Site of physical importation</i>

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

1.5.2. Tai skaitā cilvēkiem paredzēto zāļu sērijas sertifikācija pēc sekundārās iepakošanas

2.3.1. Tikai "Novartis Pharma" ražoto produktu imports, glabāšana un izplatīšana.

Pētāmo zāļu importēšana, sekundārā iepakošana, 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 this certificate

1.5.2. Including batch certification after secondary packaging for human medicinal products

2.3.1. Importation, storage and distribution of medicinal products only manufactured by "Novartis Pharma"

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

28/08/2019
(datums / date)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts:
Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors,
tālrunis: 67078424, fakss 67078428

Name and signature of the authorised person of the State Agency of Medicines of Latvia
Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, phone +371 67078424, fax +371 67078428