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)*	**R00016**
2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma, reģistrācijas numurs komercreģistrā *Name, registration number of authorisation (licence) holder*	**Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"** **(reģistrācijas numurs 40103046409)**
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*	**Vietalvas iela 1, Rīga, LV-1009, Latvija**
4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese *Legally registered address of authorisation (licence) holder*	**Vietalvas iela 1, Rīga, LV-1009, 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***
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, kas pārņemts Farmācijas likuma 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*	16.07.2021.

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAI

10. Pievienotie pielikumi: *Annexes attached*	1.pielikums 4.pielikums. Uz līguma pamata iesaistīto laboratoriju adreses 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 *Annex 1* *Annex 4. Addresses of Contract Laboratories* *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*

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

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

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"

Vietalvas iela 1, Rīga, LV-1009, 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)

1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS *Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.2.	**Nesterilās zāļu formas** *Non-sterile products*
	1.2.1. Nesterilās zāļu formas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām) *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)* **1.2.1.5.Šķidrumi ārīgai lietošanai** *Liquids for external use* **1.2.1.11. Mīkstās zāļu formas** *Semi-solids*
	1.2.2. Sērijas sertifikācija *Batch certification*
1.5.	**Iepakošana** *Packaging*
	1.5.1. Primārā iepakošana *Primary packing* **1.5.1.5. Šķidrumi ārīgai lietošanai** *Liquids for external use* **1.5.1.11. Mīkstās zāļu formas** *Semi-solids*
	1.5.2. Sekundārā iepakošana *Secondary packing*
1.6.	**Kvalitātes kontroles veikšana** *Quality control testing*
	1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli *Chemically or physically*

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām:

1.2.2. – tai skaitā sērijas sertifikācija pēc sekundārās iepakošanas paralēli importētām zālēm.
1.5.2. – ietver sekundāro iepakošanu paralēli importētām zālēm, kas tiek veikta uz noslēgto līgumu pamata un saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras izsniegtajām paralēlā importa atļaujām

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

1.2.2. – including batch certification after secondary packaging of parallel imported medicinal products.
1.5.2. – includes secondary packaging of parallel imported medicinal products, which is performed on the basis of contracts and parallel import permits issued by the State Agency of Medicines of Latvia.

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU