




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) **R00047**
2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma,
reģistrācijas numurs komercreģistrā
Name, registration number of authorisation (licence) holder **SIA "ABC pharma"
(reģistrācijas numurs 40103731414)**
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* **Ojāra Vācieša iela 13, Rīga, LV-1004,
Latvija**
4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā
adrese
Legally registered address of authorisation (licence) holder **Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, 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, 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 **2019.gada 30.aprīlis**

SIA "ABC pharma", licence Nr.R00047 zāļu ražošanai vai importēšanai,
2019.gada 30.aprīlis



10. Pievienotie pielikumi:
Annexes attached

1.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

Annex 1

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

vārds un
vārds
(kas ir
es)

Licences Nr.R00047 1.pielikums
Licence No R00047 Annex 1

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

SIA "ABC pharma"
Ojāra Vācieša iela 13, Rīga, LV-1004, 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)

1.5.	Iepakošana Packaging
	1.5.2. Sekundārā iepakošana Secondary packing

Licences Nr. R00047 5.pielikums
Licence No R00047 Annex 5

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

Aija Pukāne

Licences Nr. R00047 6.pielikums
Licence No R00047 Annex 6

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds)
Name, surname of a person(s) responsible for quality control

Aija Pukāne

Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds)
Name, surname of a person(s) responsible for production

Lita Blūma

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

Licences Nr. R00047 7.pielikums
Licence No R00047 Annex 7

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on which authorisation granted</i>
2015.gada 6.novembris
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
Labas ražošanas prakses pārbaude

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens