



LATVIJAS REPUBLIKAS
**ZĀĻU
VALSTS AĢENTŪRA**

Reģ. Nr. 90001836181
Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
Tālr.: +371 67078424
Fakss: +371 67078428



REPUBLIC OF LATVIA
**STATE AGENCY OF
MEDICINES**

Reg. No 90001836181
15 Jersikas Street, Riga, LV-1003
Phone: +371 67078424
Fax: +371 67078428
ZVA/LV/2010/011H
Sertifikāts Nr.
Certificate No

**ZĀĻU RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES
ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Rīgā
Riga

1.daļa

Part 1

Izsniegts pēc oficiālas pārbaudes (inspicēšanas) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 5.punktu

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Zāļu valsts aģentūra apliecina:

State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu ražotājs/*The manufacturer* **Sabiedrība ar ierobežotu atbildību „ASTRA LOGISTIC Ltd.”**

Ražošanas vietas adrese/*Site address* **Ziemeļu iela 4, Lidosta „Rīga”, Mārupes novads, Latvija**

ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros par atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr.**Rp-42/1** saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40.pantu, kas pārņemta 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. **Rp-42/1** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/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 **18.08.2010.**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kas noteiktas Direktīvā 2003/94/EK.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18/08/2010, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive Directive 2003/94/EC.

Inguna Adoviča, Zāļu valsts aģentūras direktore, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija
Inguna Adovica, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

20.09.2010.

Šis sertifikāts atspoguļo ražošanas vietas statusu 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.

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.

Sertifikāta autentiskumu var apliecināt Zāļu valsts aģentūra.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

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

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS

MANUFACTURING OPERATIONS

- licencētās ražošanas darbības ietver pilnīgu un daļēju ražošanu (tai skaitā dažādus sadalīšanas, iepakojšanas un noformēšanas procesus), sērijas izlaidi un sertifikāciju, noteiktu dozējuma formu uzglabāšanu un izplatīšanu

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary

- kvalitātes kontroles (testēšanas) un/vai sērijas izlaides un sertifikācijas darbības bez ražošanas darbībām norāda attiecīgajiem produktiem

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items

- ja uzņēmums ir iesaistīts zāļu ražošanā, kurām ir īpaši nosacījumi, piemēram, radiofarmaceitiskie preparāti, zāles, kas satur penicilīnu, sulfonamīdus, citotoksiskas vielas, cefalosporīnus, vielas ar hormonālu iedarbību vai citas potenciāli bīstamas aktīvās vielas, to norāda pie atbilstošā zāļu veida un dozējuma formas

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form

1.5.	Tikai iepakojšana <i>Packaging only</i>
	1.5.2. Sekundārā iepakojšana <i>Secondary packing</i>

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Latvia

20.09.2010.

(datums/date)



Inguna Adoviča, Zāļu valsts aģentūras direktore, tālr. 67078424, fakss 67078428

Inguna Adovica, Director, State Agency of Medicines, phone +371 67078424, fax +371 67078428



Inguna Adoviča, Zāļu valsts aģentūras direktore, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija
Inguna Adovica, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

3(3)

20.09.2010.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2010/011H



Cauršūtas un numurētas kopā

3 (trīs) lapas

Rīgā, 2010. g. 21. septembrī

Farmaceutiskās
dabiskās adibstības
novērtēšanas nodalas
pārvaldes referents
L. Lārmone *Larm*