



Zāļu valsts aģentūra

State Agency of Medicines of the Republic of Latvia

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvia, phone +37167078424, fax +37167078428, 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/2018/001H
Certificate No

1.daļa

Part 1

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) 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

Latvijas kompetentā iestāde – Zāļu valsts aģentūra apliecina:

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

Zāļu ražotājs / *The manufacturer JSC „Pharmstandard-Leksredstva”*

Ražošanas vietas adrese / *Site address 1A/18, Agregatnaya 2nd street, Kursk, 305022, Russian Federation*

Ir oficiāli pārbaudīts attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecību(-ām) norādītiem ražotājiem, kas atrodas ārpus Eiropas Ekonomikas zonas, saskaņā Direktīvas **2001/83/EK** 111.panta 4.punktu, 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 in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) 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"

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija
Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia
15.01.2018.

1(4)

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **03/11/2017**, 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 **03/11/2017**, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive **2003/94/EC**.*

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.

2.daļa

Part 2

Cilvēkiem paredzētās zāles

Human medicinal products

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – ZĀLES

MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

1.2. Nesterilās zāļu formas
Non – sterile products

1.2.1. Nesterilās zāļu formas (ražošanas darbības ar šādām zāļu formām)
Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

	<p>1.2.1.6. Iekšķīgi lietojami šķidrumi <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.2.1.13. Tabletes <i>Tablets</i></p> <p>1.2.2. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i></p>
1.5.	<p>Iepakošana <i>Packaging</i></p>
	<p>1.5.1. Primārā iepakošana <i>Primary packing</i></p> <p>1.5.1.6. Šķidrums iekšķīgai lietošanai <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.5.1.13. Tabletes <i>Tablets</i></p> <p>1.5.2. Sekundārā iepakošana <i>Secondary packing</i></p>
1.6.	<p>Kvalitātes kontroles testēšana <i>Quality control testing</i></p>
	<p>1.6.2. Mikrobioloģiskā: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p>1.6.3. Ķīmiskā / fizikālā <i>Chemical / physical</i></p>

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Ražošanas telpas <i>Rooms:</i>	Inspicēto produktu saraksts: <i>List of inspected products:</i>
Cehs Nr.1 iecirknis Nr.3 <i>Workshop No.1 sector No.3</i>	Aerosoli <i>Aerosols and sprays</i>

Cehs Nr.2 iecirknis Nr.1 <i>Workshop No.2 sector No.1</i>	Neiekototas tabletes, tablešu iepakošana <i>Tablets in bulk, packaging of tablets</i>
Cehs Nr.3 iecirknis Nr.3 <i>Workshop No.3 sector No.3</i>	Neiekototas tabletes, neiekototu tablešu pārklāšana <i>Tablets in bulk, film coating</i>
Cehs Nr.3 iecirknis Nr.5 <i>Workshop No.3 sector No.5</i>	Sīrupi un suspensijas <i>Syrups and suspensions</i>
Cehs Nr.4 iecirknis Nr.1 <i>Workshop No.4 sector No.1</i>	Neiekototas tabletes <i>Tablets in bulk</i>
Cehs Nr.4 iecirknis Nr.2 <i>Workshop No.4 sector No.2</i>	Neiekototas tabletes <i>Tablets in bulk</i>
Cehs Nr.4 iecirknis Nr.3 <i>Workshop No.4 sector No.3</i>	Neiekototas tabletes <i>Tablets in bulk</i>
Cehs Nr.4 iecirknis Nr.5 <i>Workshop No.4 sector No.5 (packaging)</i>	Tablešu iepakošana <i>Packaging of tablets</i>

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts

Name and signature of the authorised person of the State Agency of Medicines of Latvia

15/01/2018

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, tālr.67078424, fakss 67078428

(datums / date)

Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, phone +371 67078424, fax 371 67078428



Cauršūtas un numurētas kopā
4 (četrās) lapas

F. J. J.

Rīgā, 2018. gada 16. janvārī.