



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)

R00042

2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma,
reģistrācijas numurs komercreģistrā
Name, registration number of authorisation (licence)
holder

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību
“ASTRA LOGISTIC Ltd.”
(reģistrācijas numurs 40003640212)

3. Farmaceutiskās darbības vietas(-u) (ražošanas vietas)
adrese(-es) (norāda visas licencētās vietas)
Addresses authorised sites should be listed if not covered
by a separate licence

Ziemeļu iela 4, Lidosta “Rīga”,
Mārupes novads, LV-2167, Latvija

4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā
adrese
Legally registered address of authorisation (licence)
holder

Ziemeļu iela 4, Lidosta “Rīga”,
Mārupes novads, LV-2167, 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)

I. 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
57.pantā un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2011.gada
19.oktobra noteikumos Nr.800 “Farmaceutiskās darbības licencēšanas
kārtība”

7. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona, kura
pieņem lēmumu par speciālas 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

16.03.2020.



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

8.pielikums. Speciālās darbības veidi un atbildīgā(-s) persona(-s) par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu

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

Annex 8. Authorization for Special Operations and Name of Person(s) Responsible for Manufacturing or Importation of Narcotic and Psychotropic Medicinal Products

Licences Nr.R00042 1.pielikums
Licence No R00042 Annex 1

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

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību “ASTRA LOGISTIC Ltd.”
Ziemeļu iela 4, Lidosta “Rīga”, Mārupes novads, LV-2167, 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

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

Licences Nr. R00042 5.pielikums
Licence No R00042 Annex 5

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

Jeļena Ļebedeva

Licences Nr. R00042 6.pielikums
Licence No R00042 Annex 6

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

Terēza Glazkina

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

Jeļena Ļebedeva

Licences Nr. R00042 7.pielikums
Licence No R00042 Annex 7

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on which authorisation granted</i>
2019.gada 12.decembris
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
Atkārtota atbilstības novērtēšana

Licences Nr. R00042 8.pielikums
Licence No R00042 Annex 8

Speciālās darbības veidi (vajadzīgo atzīmēt ar X) un par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu atbildīgā(-s) persona(-s)

Particular authorised activities (mark "X" where appropriate) and responsible person(s)

Speciālās darbības veids <i>Particular activity</i>	Par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importu atbildīgās(-o) personas(-u) amats, vārds, uzvārds <i>Name, surname, position of a person(-s) responsible for manufacturing of narcotic and psychotropic medicinal products</i>
<input type="checkbox"/> narkotisko zāļu ražošana <i>manufacturing of narcotic medicinal products</i>	
<input type="checkbox"/> narkotisko zāļu importēšana <i>importing of narcotic medicinal products</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> psihotropo zāļu ražošana <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i>	Kvalificētā persona / ražošanas struktūrvienības vadītāja – Jeļena Lebedeva
<input type="checkbox"/> psihotropo zāļu importēšana <i>importing of psychotropic medicinal products</i>	