



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. 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* **Ziemeļu iela 4, Lidosta “Rīga”, Mārupes pagasts, Mārupes novads, LV-1053, Latvija**
4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese  
*Legally registered address of authorisation (licence) holder* **Ziemeļu iela 4, Lidosta “Rīga”, Mārupes pagasts, Mārupes novads, LV-1053, 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 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 –direktore  
*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation* **Indra Dreika**
8. Paraksts  
*Signature*
9. Datums  
*Date* **25.04.2024.**



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 pagasts, 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)*

<b>1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS</b> <i>Part 1. MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
<b>1.5.</b>	<b>Iepakošana</b> <i>Packaging</i>
	<b>1.5.2. Sekundārā iepakošana</b> <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 Lebedeva**

**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 Lebedeva**  
**Angelina Prokopenko**

**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>
<b>24.01.2024.; 25.01.2024.</b>
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
<b>Atkārtota atbilstības novērtēšana</b>

**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"/> <b>narkotisko zāļu ražošana</b> <i>manufacturing of narcotic medicinal products</i>	
<input type="checkbox"/> narkotisko zāļu importēšana <i>importing of narcotic medicinal products</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>psihotropo zāļu ražošana</b> <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i>	Kvalificētā persona / ražošanas struktūrvienības vadītāja – <b>Jeļena Lebedeva</b>
<input type="checkbox"/> psihotropo zāļu importēšana <i>importing of psychotropic medicinal products</i>	