



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)

RP-42/8

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 novads, LV-2167, Latvija**

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

Mežciema iela 23-43, Rīga, LV-1079, 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 – 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

2017.gada 11.aprīlis

RP-42/8 Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "ASTRA LOGISTIC Ltd."
zāļu ražošana vai importēšana, 2017.gada 11.aprīlis

0. 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

LICENCĒŠANAS JOMA
SCOPE OF AUTHORISATION

Farmaceitiskās 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

<input checked="" type="checkbox"/> 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 Packaging
	1.5.2. Sekundārā iepakošana Secondary packing

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

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds) Name, surname of a person(s) responsible for quality control
Olga Lozovska
Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds) Name, surname of a person(s) responsible for production
Jeļena Lebedeva

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

Licences Nr. RP-42/8 7.pielikums
Licence No RP-42/8 Annex 7

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on which authorisation granted</i>
2016.gada 30.septembris, 2016.gada 3.oktobris
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
Atbilstības novērtēšana

Licences Nr. RP-42/8 8.pielikums
Licence No RP-42/8 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>	

Zāļu valsts aģentūras direktors



Svens Henkuzens

Ca. šūtas un numurētas kopā
4 (četras) lapas

Rīgā, 13.04.2017.
Farmaceutiskās u. bības
uzņēmumu licencēšanas nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste

J. Začirinska