



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

**SPECIĀLĀ ATĻAUJA (LICENCE) CILVĒKIEM PAREDZĒTO  
ZĀĻU IZPLATĪŠANAI VAIRUMTIRDZNIECĪBĀ  
AUTHORISATION FOR WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL  
PRODUCTS FOR HUMAN USE**

1. Speciālās atļaujas (licences) numurs  
*Number of authorisation*

**Nr.LP-51/7**

2. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka komersanta firma vai saimnieciskās darbības veicēja nosaukums

*Firm of authorisation holder*

*Registration number of authorisation (licence) holder*

**Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "ASTRA LOGISTIC Ltd."**

Komersanta vienotais reģistrācijas Nr.40003640212

3. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese  
*Legally registered address of authorisation holder*

**Mežciema iela 23-43, Rīga, Latvija**

4. Farmaceutiskās darbības vietas(-u) adrese(-es)  
*Address(es) of site(s)*

**Ziemeļu iela 4, Lidosta "Rīga", Mārupes novads, Latvija**

(norāda visu reģistrēto farmaceutiskās darbības vietu adreses)

*(Addresses of all sites should be listed if not covered by separate authorisations)*

5. Speciālās atļaujas (licences) joma (aizpildīt attiecībā uz katru 4.punktā minēto farmaceutiskās darbības vietu)

*Scope of authorisation (complete for each site under paragraph 4)*

1., 3., 4.pielikums

6. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais pamatojums  
*Legal basis for authorisation*

Eiropas parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 40.pantā, kas ieviesta Farmācijas likuma 57.pantā un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumu Nr.800 „Farmaceutiskās darbības licencēšanas kārtība” 51.1.apakšpunktā

7. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona, direktors:

*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation:*

Svens Henkuzens

8. Paraksts  
*Signature*

9. Datums  
*Date*

2016.gada 9.maijā

Speciālajai atļaujai (licencei) pievienotie pielikumi:

- 1.pielikums. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā
- 3.pielikums. Atbildīgās(-o) personas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)
- 4.pielikums. Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai.

*Annexes attached:*

*Annex 1. Scope of Wholesaler Distribution Authorization (License)*

*Annex 3. Name of Responsible Person*

*Annex 4. Date of Inspection on which Authorisation was Granted*

Farmaceutiskās darbības vietas nosaukums un adrese

*Name and adress of the site*

**Sabiedrības ar ierobežotu atbildību "ASTRA LOGISTIC Ltd."**

**zāļu lieltirgotava**

**Ziemeļu iela 4, Lidosta "Rīga", Mārupes novads, Latvija**

**1. ZĀLES**

*MEDICINAL PRODUCTS*

1.1.  kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(-īs)  
*with a Marketing Authorisation in the EEA (European Economic Area) country (ies)*

1.2.  kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas EEZ tirgum\*  
*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market\**

1.3.  kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas eksportēšanai  
*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*

**2. REĢISTRĒTĀS ZĀĻU VAIRUMTIRDZNIECĪBAS DARBĪBAS**

*AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS*

2.1.  iegāde

*procurement*

2.2.  glabāšana

*holding*

2.3.  piegāde

*supply*

2.4.  eksportēšana

*export*

2.5.  citas darbības (norādīt): līgumpartneru zāļu izplatīšana

*other activities (please specify): distribution of medicinal products of contractual partners*

**3. Atļautie speciālās darbības nosacījumi — ZĀLES, UZ KURĀM ATTIECAS PAPILDU PRASĪBAS**

*authorized special operating conditions — MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS*

3.1.  direktīvas 2001/83/EK 83. pantā noteiktās zāles

*medicinal products according to Art. 83 of 2001/83/EC*

3.1.1.  narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles vai vielas vai psihotropās zāles vai vielas:

*narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products or substances or psychotropic medicinal products or substances:*

3.1.1.1.  psihotropās zāles

*psychotropic medicinal products*

3.1.1.2.  psihotropās vielas

*psychotropic substances*

3.1.1.3.  narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles

*narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products*

3.1.1.4.  narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas

*narcotic and equivalent thereto psychotropic substances*

3.1.2.  no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles

*medicinal products derived from human blood and plazma*

3.1.3.  imunoloģiskie preparāti

*immunological medicinal products*

3.1.4.  radiofarmaceitiskie preparāti (tai skaitā radionuklīdu komplekti)

*radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*

3.2.  medicīniskās gāzes

*medicinal gases*

3.3.  aukstuma ķēdes produkti (nepieciešama uzglabāšana zemā temperatūrā)

*cold chain products (requiring low temperature handling)*

3.4.  citi produkti

*other products*

3.4.1.  veterinārās zāles

*veterinary medicinal products*

3.4.2.  spirts

*alcohol*

\* Direktīvas 2001/83/EK 5. pants vai Regulas EK 726/2004 83. pants (neregistrētas zāles)

*\*Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC 726/2004*

**Licences Nr.LP-51/7 3.pielikums  
Licence No LP-51/7 Annex 3**

Atbildīgās(-o) amatpersonas(-u) vārds(-i),  
uzvārds(-i)

**Ilona Anna Kuzņecova**

**Licences Nr.LP-51/7 4.pielikums  
Licence No LP-51/7 Annex 4**

Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par  
pamatu speciālās atļaujas (licences)  
izsniegšanai

**2016.gada 17.marts**

Zāļu valsts aģentūras direktors

Svens Henkuzens

Caurītas un numurētas kopā  
4 (ceturš) lapas

Rīgā 18.05.2016.

Farmacētikās darbības  
uzņēmumu licencēšanas nodaļas  
pārvaldes vecākā speciāliste

*I. Zaščirinska*