



**LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Reģ. Nr. 90001836181
Tālr.: +371 67078424, Fakss: +371 67078428, e-pasts: zva@zva.gov.lv

**REPUBLIC OF LATVIA
STATE AGENCY OF MEDICINES**

15 Jersikas str. , Rīga, LV-1003, Reg. Nr. 90001836181
phone.: +371 67078424, Fax: +371 67078428, e-mail: zva@zva.gov.lv.

**SPECIĀLA ATĻAUJA (LICENCE) ZĀĻU RAŽOŠANAI VAI IMPORTĒŠANAI
COMMUNITY FORMAT AUTHORISATION (LICENCE)
FOR MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS OR IMPORTERS**

1. Speciālas atļaujas (licences) sērija, numurs
Serial number, number of authorisation (licence)

RP-42/2

2. Speciālas atļaujas (licences) turētāja nosaukums,
reģistrācijas numurs komercreģistrā
*Name, registration number of authorisation (licence)
holder*

**Sabiedrība ar ierobežotu atbildību
„ASTRA LOGISTIC Ltd.”**
(Vienotais reģistrācijas numurs 40003640212)

3. Farmaceitiskās darbības vietas(-u) adrese(-es)
*(Norāda visu licencēto vietu (uzņēmumu) adreses, ja tām nav
izsniegta atsevišķa licence)*
*(Addresses of all manufacturing or importing sites
(companies) should be listed if not covered by separate
licences)*

**Ziemeļu iela 4, Lidosta „Rīga”, Mārupes novads,
Latvija**

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

Mežciema iela 23-43, Rīga, Latvija

5. Speciālas atļaujas (licences) joma un zāļu
formas

1.pielikums

*(Katrai farmaceitiskās darbības vietai (uzņēmumam) aizpilda
atsevišķu pielikumu, ja tai (tam) nav izsniegta atsevišķa licence)*
Scope of authorisation (licence) and dosage forms
*(Separate Annexes for different sites (company) should be filled if not
covered by a separate licences)*

6. Speciālas atļaujas (licences) izsniegšanas
juridiskais pamatojums
Legal basis of 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 pārņemts
Farmācijas likuma 57.pantā, Latvijas Republikas Ministru
kabineta 2010.gada 31.marta noteikumu Nr. 313
„Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” 36.1.punktā**

7. Zāļu valsts aģentūras direktora vārds, uzvārds
*Name of responsible officer of the competent authority
of the member state granting the manufacturing
authorisation*

Inguna Adoviča

8. Paraksts
Signature

9. Datums
Date

2011.gada 14. septembrī

0. Pievienotie pielikumi:

1.pielikums

5.pielikums. Kvalificētās personas vārds, uzvārds

6.pielikums Par zāļu ražošanu un kvalitātes kontroli atbildīgo amatpersonu vārds, uzvārds

7.pielikums. Pārbaudes, kas ir par pamatu licences izsniegšanai, datums, pēdējās pārbaudes joma

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

Annexes attached ANNEX 1

Optional Annexes as required:

Annex 5. Name of Qualified Person

Annex 6. Name of 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

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, Latvija

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

- atļautās ražošanas darbības ietver pilnīgu un daļēju ražošanu (tai skaitā dažādus fasēšanas, iepakojšanas un noformēšanas procesus), sērijas izlaidi un sertifikāciju, importēšanu, noteiktu dozējuma formu uzglabāšanu un izplatīšanu, ja vien nav norādīts citādi

- *authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless otherwise indicated*

- kvalitātes kontroles (testēšanas) vai sērijas izlaides un sertifikācijas darbības bez ražošanas darbībām norāda attiecīgās nodaļas apakšpunktos

- *quality control testing or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*

- ja uzņēmums ir iesaistīts zāļu ražošanā, kurām ir īpaši nosacījumi, piemēram, radiofarmaceutiskie preparāti vai zāles, kas satur penicilīnu, sulfonamīdus, citotoksiskas vielas, cefalosporīnu, vielas ar hormonālu vai citu aktivitāti vai citas potenciāli bīstamas aktīvās vielas, to norāda pie atbilstošā zāļu veida un dozējuma formas (attiecas uz visām 1.daļas nodaļām, izņemot 1.5.2. un 1.6.)

- *if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2. and 1.6.)*

1.5. Tikai iepakojšana
Packaging only

1.5.2. Sekundārā iepakojšana
Secondary packing

Zāļu valsts aģentūras direktore


Inguna Adoviča

Licences Nr. RP-42/2 5.pielikums
Licence No RP-42/2 Annex 5

Kvalificētās(-o) personas(-u) vārds, uzvārds <i>Name, surname of a qualified person(s)</i>	Ieva Jaudzeme
---	---------------

Licences Nr. RP-42/2 6.pielikums
Licence No RP-42/2 Annex 6

Kvalitātes kontroles struktūrvienības(-u) vadītāja(-u) vārds, uzvārds <i>Name, surname of a person(s) responsible for quality control</i>	Jevgēnijs Znotiņš
Ražošanas struktūrvienības(-u) vadītāja(-u) vārds, uzvārds <i>Name, surname of a person(s) responsible for production</i>	Ieva Jaudzeme

Licences Nr. RP-42/2 7.pielikums
Licence No RP-42/2 Annex 7

Pārbaudes datums, kas ir par pamatu licences izsniegšanai, (dd.mm.gggg) <i>Date of inspection on the basis of which authorisation was granted (dd.mm.yyyy)</i>	2010.gada 18.augusts
Pēdējās pārbaudes joma <i>Scope of last inspection</i>	Atbilstības novērtēšana

Licences Nr. RP-42/2 8.pielikums
Licence No RP-42/2 Annex 8

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

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>
narkotisko zāļu ražošana <i>manufacturing of narcotic medicinal products</i>	
narkotisko zāļu importēšana <i>importing of narcotic medicinal products</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> psihotropo zāļu ražošana <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i>	Ieva Jaudzeme
psihotropo zāļu importēšana <i>importing of psychotropic medicinal products</i>	

Zāļu valsts aģentūras direktore



Inguna Adoviča

