



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

ZĀĻU RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES
ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE MANUFACTURER
Rīgā / Riga

Sertifikāts Nr. ZVA/LV/2023/011AH
Certificate No

1.daļa

Part 1

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 111.panta 5.punktu

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Latvijas kompetentā iestāde – Zāļu valsts aģentūra apliecina:

Competent authority of Latvia – State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu ražotājs / *The manufacturer* AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika”/ JSC “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ražošanas vietas adrese / *Site address* Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija/ 10, Ozolu street, Riga, LV-1005, Latvia

OMS Identifiers: ORG-100003700 / LOC-100000988

Ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros attiecībā uz atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. **R00017** saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 40.pantu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos: Ministru kabineta **2006.gada 18.aprīļa noteikumi Nr.304** „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. R00017 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Regulation of the Cabinet of Ministers of 18 April 2006 No 304 "Regulation on manufacture and control of medicinal products, requirements for qualified person for manufacture of medicinal products and procedure for granting of certificate of GMP compliance" .

Dokumenta datums ir tā
elektroniskās parakstīšanas
datums (laika zīmogs)
The document date is the date of
electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks farmācijas jautājumos/ *Deputy director in Pharmaceutics,*
State Agency of Medicines
tālrunis/phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **08/06/2023**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kas noteiktas Direktīvā (ES) **2017/1572** un Komisijas Deleģētajā Regulā (ES) **2017/1569**¹⁾, un aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Direktīvas 2001/83/EK 47.pantā. *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08/06/2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in, Directive (EU) 2017/1572 and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569¹⁾, and the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.*

Šis sertifikāts atspoguļo ražošanas vietas statusu iepriekš minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā trīs gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Taču šis derīguma termiņš var tikt saīsināts vai pagarināts, piemērojot riska vadības regulējošos principus un veicot ierakstu ierobežojumiem un paskaidrojumiem paredzētajā vietā.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Šis sertifikāts ir derīgs tikai pilnā apjomā, uzrādot visas lapas un abas dokumenta daļas (1. un 2. daļu).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt EudraGMDP datubāzē. Ja tas datubāzē neparādās, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP database. If it does not appear, please contact the State Agency of Medicines.

¹⁾ Šīs prasības atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) labas ražošanas prakses ieteikumiem.

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

2.daļa

Part 2

Cilvēkiem paredzētās zāles <i>Human medicinal products</i>	
1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – ZĀLES MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.2.	Nesterilās zāļu formas <i>Non – sterile products</i>

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks farmācijas jautājumos/
Deputy director in Pharmaceutics, State Agency of Medicines
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/011AH

	1.2.1. Nesterilās zāļu formas (ražošanas darbības ar šādām zāļu formām) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5. Ārīgi lietojami šķidrumi <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6. Iekšķīgi lietojami šķidrumi <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas – pulveris <i>Other solid dosage forms – powder</i> 1.2.1.11. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i> 1.2.2. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i>
1.4.	Citi produkti vai ražošanas darbības <i>Other products or processing activity</i>
	1.4.1. Ražošana: <i>Manufacture of</i> 1.4.1.1. Augu izcelsmes zāles <i>Herbal products</i> 1.4.3. Citi (etilspirta fasēšana) <i>Other (repacking of ethanol)</i>
1.5.	Iepakojšana <i>Packaging</i>
	1.5.1. Primārā iepakojšana <i>Primary packing</i> 1.5.1.5. Šķidrumi ārīgai lietošanai

Dokumenta datums ir tā
elektroniskas parakstīšanas
datums (laika zīmogs)
The document date is the date of
electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks farmācijas jautājumos/
Deputy director in Pharmaceutics, State Agency of Medicines
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/011AH

	<i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6. Šķidrumi iekšķīgai lietošanai <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.11. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i> 1.5.2. Sekundārā iepakojšana <i>Secondary packing</i>
1.6.	Kvalitātes kontroles testēšana <i>Quality control testing</i>
	1.6.2. Mikrobioloģiskā: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3. Ķīmiskā / fizikālā <i>Chemical / physical</i>
3. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – AKTĪVĀS VIELAS <i>MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES</i> Aktīvā(-ās) viela(-as): <i>Active substance(s):</i>	
3.2.	Aktīvo vielu izdalīšana no dabiskiem avotiem <i>Extraction of active substance from natural sources</i>
	3.2.1. Vielas izdalīšana no augu valsts avotiem <i>Extraction of substance from plant source</i>
3.5.	Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i>

Dokumenta datums ir tā
elektroniskas parakstīšanas
datums (laika zīmogs)
The document date is the date of
electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks farmācijas jautājumos/
Deputy director in Pharmaceuticals, State Agency of Medicines
tālr./phone +371 67078424, fākss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/011AH

	3.5.2. Pirmējā iepakojšana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3. Sekundārā iepakojšana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6.	Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i>
	3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

3.2 – izmantošanai AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika” gatavo zāļu formu ražošanā saskaņā ar aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecībā norādīto aktuālo aktīvo vielu sarakstu.

3.5 – ķīmiski ražoto aktīvo vielu pārvasēšana saskaņā ar aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecībā norādīto aktuālo aktīvo vielu sarakstu.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate

3.2 – for use in manufacturing of JSC “Rīgas farmaceitiskā fabrika” finished dosage forms according to the current active substance list of Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substance.

3.5 – repackaging of active substances manufactured by chemical synthesis according to the current active substance list of Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substance

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks farmācijas jautājumos/
Deputy director in Pharmaceuticals, State Agency of Medicines
tālrunis/phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/011AH

Dokumenta datums ir tā elektroniskas parakstīšanas datums (laika zīmogs) <i>The document date is the date of electronic sign (time stamp)</i>	Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts <i>Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia</i> Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks farmācijas jautājumos/ <i>Deputy director in Pharmaceutics, State Agency of Medicines</i> tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv
---	--

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU
DOCUMENT SIGNED WITH A SAFE ELECTRONIC SIGNATURE AND CONTAINS A TIME STAMP

Dokumenta datums ir tā
elektroniskas parakstīšanas
datums (laika zīmogs)
The document date is the date of
electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Sergejs Akuličs, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks farmācijas jautājumos/
Deputy director in Pharmaceutics, State Agency of Medicines
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2023/011AH