

LATVIJAS REPUBLIKAS
ZĀĻU
VALSTS AĢENTŪRA

Reģ. Nr. 90001836181
Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
Tālr.: +371 67078424
Fakss: +371 67078428



REPUBLIC OF LATVIA
STATE AGENCY OF
MEDICINES

Reg. No 90001836181
15 Jersikas Street, Rīga, LV-1003
Phone: +371 67078424
Fax: +371 67078428

Sertifikāts Nr.
Certificate No

ZVA/LV/2014/022A

ZĀĻU RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Rīgā
Riga

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 Akciju sabiedrība "Olainfarm"*

Ražošanas vietas adrese / *Site address Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvija*

Ir aktīvo vielu ražotājs, kas ir oficiāli pārbaudīts saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 111.panta 1.punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos: Ministru kabineta **2006.gada 18.apriļa 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"

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) 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"

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **25/09/2014**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst 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 25/09/2014, it is considered that it complies with 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 issuing authority.

2.daļa

Part 2

| | |
|---|--|
| 3. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – AKTĪVĀS VIELAS MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES | |
| Aktīvā(-ās) viela(-as): DANTROLĒNA NĀTRIJA SĀLS HEMIHEPTAHIDRĀTS <i>Active substance(s): DANTROLENE SODIUM HEMIHEPTAHYDRATE</i> | |
| 3.1. | Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i> |
| | 3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i> |
| | 3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i> |
| | 3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i> |
| | 3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i> |

| | |
|--|---|
| 3.5. | <p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p> |
| | <p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, malšana, sijāšana <i>Physical processing steps: drying, milling, sieving</i></p> <p>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></p> <p>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></p> |
| 3.6. | <p>Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i></p> |
| | <p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p> |
| <p>Aktīvā(-ās) viela(-as): TALIDOMĪDS <i>Active substance(s): THALIDOMIDE</i></p> | |
| 3.1. | <p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p> |
| | <p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> |

| | |
|--|---|
| | 3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i> |
| 3.5. | Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i> |
| | 3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: drying, sieving</i> 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> |
| Aktīvā(-ās) viela(-as): NITROFURANTOĪNA MONOHIDRĀTS <i>Active substance(s): NITROFURANTOIN MONOHYDRATE</i> | |
| 3.1. | Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i> |
| | 3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.4. Citas darbības: AFV izdalīšana un filtrācija <i>Other: API isolation and filtration</i> |

| | |
|---|---|
| 3.5. | <p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p> |
| | <p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: drying, sieving</i></p> <p>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></p> <p>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></p> |
| 3.6. | <p>Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i></p> |
| | <p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p> |
| <p>Aktīvā(-ās) viela(-as): FENIBUTS <i>Active substance(s): PHENIBUT</i></p> | |
| 3.1. | <p>Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i></p> |
| | <p>3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: Kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> |

| | |
|---|---|
| | 3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i> |
| 3.5. | Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i> |
| | 3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, sijāšana <i>Physical processing steps: drying, sieving</i> 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> |
| Aktīvā(-ās) viela(-as): MELDONIJA DIHIDRĀTS <i>Active substance(s): MELDONIUM DIHYDRATE</i> | |
| 3.1. | Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i> |
| | 3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i> |

| | |
|------|--|
| | <p>3.1.3. Sāļu iegūšana / attīršanas posmi: kristalizācija <i>Salt formation/ Purification steps: Crystallisation</i></p> <p>3.1.4. Citas darbības: Filtrācija <i>Other: Filtration</i></p> |
| 3.5. | <p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p> |
| | <p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi: Žāvēšana, malšana <i>Physical processing steps: drying, milling</i></p> <p>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></p> <p>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></p> |
| 3.6. | <p>Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i></p> |
| | <p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p> |

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

Eksperimentālais iecirknis DANTROLĒNA NĀTRIJA SĀLS HEMIHEPTAHIDRĀTS
FENIBUTS
TALIDOMĪDS (telpas 14, 14-1, 14-2, 16,17)

Cehs Nr.1 NITROFURANTOĪNA MONOHIDRĀTS

Cehs Nr.4 FENIBUTS,
MELDONIJA DIHIDRĀTS

Šī sertifikāta derīguma termiņš ir 5 (pieci) gadi

Inguna Adoviča, Zāļu valsts aģentūras direktore, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija
Inguna Adovica, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

7(8)

05.12.2014.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2014/022A

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

Pilot Workshop *DANTROLENE SODIUM HEMIHEPTAHYDRATE*
PHENIBUT
THALIDOMIDE (rooms 14, 14-1, 14-2, 16,17)

Workshop No. 1 *NITROFURANTOIN MONOHYDRATE*

Workshop No. 4 *PHENIBUT,*
MELDONIUM DIHYDRATE

This certificate is valid for 5 (five) years

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts:
Inguna Adoviča, Zāļu valsts aģentūras direktore,
tālr. 67078424, fakss 67078428

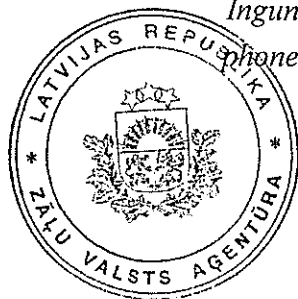


05.12.2014

(datums / date)

Name and signature of the authorised person of the State Agency of Medicines of Latvia

Inguna Adovica, Director, State Agency of Medicines,
phone +371 67078424, fax +371 67078428



Inguna Adoviča, Zāļu valsts aģentūras direktore, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija
Inguna Adovica, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

8(8)

05.12.2014.

Sertifikāta Nr./Certificate No. ZVA/LV/2014/022A