



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) **R00052**
2. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka firma,
reģistrācijas numurs komercreģistrā
Name, registration number of authorisation (licence) holder **Sabiedrība ar ierobežotu
atbildību
“ELME MESSER L”
(reģistrācijas numurs 40003284675)**
3. Farmaceutiskās darbības vietas(-u) (ražošanas vietas)
adrese(-es) (norāda visas licencētās vietas)
*Addresses authorised sites should be listed if not covered by
a separate licence* **Katlakalna iela 9F, Rīga, LV-1073, Latvija**
4. Speciālas atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā
adrese
Legally registered address of authorisation (licence) holder **Katlakalna iela 9A, Rīga, LV-1073, 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 “Farmaceutiskās darbības licencēšanas kārtība”
7. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona, kura
pieņem lēmumu par speciālas 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 **22.05.2020.**



10. 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

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

Farmaceutiskās darbības vietas nosaukums un adrese
Name and address of the site

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību “ELME MESSER L”
Katlakalna iela 9F, Rīga, LV-1073, Latvija

LICENCĒŠANAS JOMA
SCOPE OF AUTHORISATION

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

1.2.	Nesterilās zāļu formas Non-sterile products
	1.2.1. Nesterilās zāļu formas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām) Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.7. Medicīniskās gāzes Medicinal gases
	1.2.2. Sērijas sertifikācija Batch certification
1.5.	Iepakošana Packaging
	1.5.1. Primārā iepakošana Primary packing 1.5.1.7. Medicīniskās gāzes Medicinal gases
1.6.	Kvalitātes kontroles veikšana Quality control testing
	1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli Chemically or physically

Licences Nr. R00052 5.pielikums
Licence No R00052 Annex 5

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

Licences Nr. R00052 6.pielikums
Licence No R00052 Annex 6

Par kvalitātes kontroli atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for quality control</i>
Valērijs Fedotovs
Par ražošanu atbildīgā persona (vārds, uzvārds) <i>Name, surname of a person(s) responsible for production</i>
Uldis Ruperts

Licences Nr. R00052 7.pielikums
Licence No R00052 Annex 7

Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai <i>Date of inspection on which authorisation granted</i>
2018.gada 14.marts
Pēdējās inspekcijas joma <i>Scope of last inspection</i>
Atbilstības novērtēšana