



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

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

Rīgā / Riga

ZVA/LV/2017/008H

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 Member State – State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu ražotājs / *The manufacturer* **SIA „Vides audits” / LLC „Vides audits”**

Ražošanas vietas adrese / *Site address* **Dzērbenes iela 27, Rīga, LV-1006, Latvija / 27 Dzerbenes street, Riga, LV-1006, Latvia**

Cits: Pārbaude laboratorijā, kas veic testēšanu aktīvajām vielām un izejvielām, pamatojoties uz līgumu, kas noslēgts ar zāļu ražotāju un ir oficiāli pārbaudīta saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumu 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" 25. un 26. punkta prasībām.

Other: Inspection of laboratory that performs testing of active substances and raw materials under the contract with the manufacturer of medicinal products and that has been inspected in accordance with clauses 25 and 26 of 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 **08/03/2017**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses prasībām, kas noteiktas Direktīvā **2003/94/EK** 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 09/02/2017, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive **2003/94/EC** and the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive **2001/83/EC**.*

Ilze Bude, Zāļu valsts aģentūras Direktora vietā – Administratīvo resursu vadības un dokumentu pārvaldības nodaļas vadītāja, Jersikas iela 15, Rīga LV-1003, Latvija 1(3)

Ilze Bude, Acting for the Director – Head of Administrative Resources Management and Documents Management Department, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

12.05.2017.