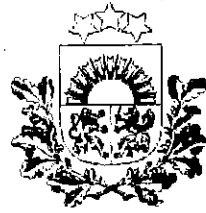


拉脱维亚-1

**COPY**

LATVIJAS REPUBLIKAS  
**ZĀĻU**  
VALSTS AĢENTŪRA



REPUBLIC OF LATVIA  
**STATE AGENCY OF**  
**MEDICINES**

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

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

Sertifikāts Nr.  
Certificate No

**ZĀĻU RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES**  
**ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER**

Rīgā  
Rīga  
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* ✓

Ražošanas vietas adrese / *Site address* ✓

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.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"

*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 **15/08/2013**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Direktīvas 2001/83/EK 47.pantā.

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*  
31.10.2013.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15/08/2013. 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): .

Active substance(s): .

3.1. Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana  
*Manufacture of active substance by chemical synthesis*

3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana  
*Manufacture of active substance intermediates*

3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana  
*Manufacture of crude active substance*

3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: Kristalizācija  
*Salt formation Purification steps: Crystallisation*

3.1.4. Citas darbības: Filtrācija  
*Other: Filtration*

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*

2(5)

31.10.2013.

Sertifikāta Nr./Certificate No.