

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, Riga, LV-1003  
Phone: +371 67078424  
Fax: +371 67078428

Sertifikāts Nr. ZVA/LV/2013/011H  
Certificate No

ZĀĻU RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES  
ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Rīgā  
Riga

1.daļa

Part 1

Izsniegts pēc oficiālas pārbaudes (inspicēšanas) 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*

Zāļu valsts aģentūra apliecina:

*State Agency of Medicines confirms the following:*

Zāļu ražotājs/*The manufacturer SIA „ORIOLA RĪGA”*

Ražošanas vietas adrese/*Site address Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija*

ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros par atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. **R<sub>PN</sub>-35/3** saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40. pantu, kas pārņemtas 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. **R<sub>PN</sub>-35/3** 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"*