



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) CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU
IZPLATĪŠANAI VAIRUMTIRDZNIECĪBĀ
AUTHORISATION FOR WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL
PRODUCTS FOR HUMAN USE**

1. Speciālās atļaujas (licences) numurs **Nr. L00115**
Number of authorisation
2. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka komersanta firma vai saimnieciskās darbības veicēja nosaukums
Firm of authorisation holder

SIA "A.MEDICAL"
(reģistrācijas numurs 40103599415)

3. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese
Legally registered address of authorisation holder
Varkaļu iela 13A, Rīga, LV-1067, Latvija
4. Farmaceitiskās darbības vietas(-u) adrese(-es)
(norāda visu reģistrēto farmaceitiskās darbības vietu adreses)
Address(es) of site(s) (addresses of all sites should be listed if not covered by separate authorisations)
Varkaļu iela 13A, Rīga, LV-1067, Latvija
5. Speciālās atļaujas (licences) joma
(aizpildīt attiecībā uz katru 4.punktā minēto farmaceitiskās darbības vietu)
Scope of authorisation (complete for each site under paragraph 4)
1., 2., 3., 4.pielikums

6. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais pamatojums
Legal basis for authorisation
Eiropas parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm 40.pantā, kas ieviesta Farmācijas likuma 57.pantā un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība"

7. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona, direktors

Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation

Svens Henkuzens

8. Paraksts
Signature

9. Datums 08.08.2019.
Date



Speciālajai atļaujai (licencei) pievienotie pielikumi:

- 1.pielikums. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā
- 2.pielikums. Līgumdarbības zāļu lieltirgotavu adrese(-s) un to speciālu atļauju (licenču) numuri
- 3.pielikums. Atbildīgās(-o) personas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)
- 4.pielikums. Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai.

Annexes attached:

Annex 1. Scope of Wholesaler Distribution Authorization (License)

Annex 2. Address(es) of Contract Wholesale Distribution Sites and their Authorisation Number

Annex 3. Name of Responsible Person

Annex 4. Date of Inspection on which Authorisation was Granted

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

**SIA "A.MEDICAL" zāļu lieltirgotava,
Varkāļu iela 13A, Rīga, LV-1067, Latvija**

(Darbības jomu atzīmē ar X)
(Scope notes with X)

<p>1. ZĀLES <i>MEDICINAL PRODUCTS</i></p> <p>1.1. <input checked="" type="checkbox"/> kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(-īs) <i>with a Marketing Authorisation in the EEA (European Economic Area) country (ies)</i></p> <p>1.2. <input checked="" type="checkbox"/> kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas EEZ tirgum* <i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*</i></p> <p>1.3. <input type="checkbox"/> kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas eksportēšanai <i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i></p>
--

<p>2. REĢISTRĒTĀS ZĀĻU VAIRUMTIRDZNIECĪBAS DARBĪBAS <i>AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS</i></p> <p>2.1. <input checked="" type="checkbox"/> iegāde <i>procurement</i></p> <p>2.2. <input checked="" type="checkbox"/> glabāšana <i>holding</i></p> <p>2.3. <input checked="" type="checkbox"/> piegāde <i>supply</i></p> <p>2.4. <input type="checkbox"/> eksportēšana <i>export</i></p> <p>2.5. <input type="checkbox"/> citas darbības (norādīt) <i>other activities: (please specify)</i></p>
--

<p>3. Atļautie speciālās darbības nosacījumi — ZĀLES, UZ KURĀM ATTIECAS PAPILDU PRASĪBAS <i>authorized special operating conditions — MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</i></p> <p>3.1. <input checked="" type="checkbox"/> direktīvas 2001/83/EK 83. pantā noteiktās zāles <i>medicinal products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i></p> <p>3.1.1. <input type="checkbox"/> narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles vai vielas vai psihotropās zāles vai vielas: <i>narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products or substances or psychotropic medicinal products or substances:</i></p> <p>3.1.1.1. <input type="checkbox"/> psihotropās zāles <i>psychotropic medicinal products</i></p> <p>3.1.1.2. <input type="checkbox"/> psihotropās vielas <i>psychotropic substances</i></p> <p>3.1.1.3. <input type="checkbox"/> narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles <i>narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products</i></p> <p>3.1.1.4. <input type="checkbox"/> narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas <i>narcotic and equivalent thereto psychotropic substances</i></p>
--

- 3.1.2. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles
medicinal products derived from human blood and plasma
- 3.1.3. imunoloģiskie preparāti
immunological medicinal products
- 3.1.4. radiofarmaceitiskie preparāti (tai skaitā radionuklīdu komplekti)
radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2. medicīniskās gāzes
medicinal gases
- 3.3. aukstuma ķēdes produkti (nepieciešama uzglabāšana zemā temperatūrā)
cold chain products (requiring low temperature handling)
- 3.4. citi produkti
other products
- 3.4.1. veterinārās zāles
veterinary medicinal products
- 3.4.2. spirts
alcohol

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm zāļu vairumtirdzniecības darbībām:

1.pielikuma 3.3.apakšpunkts – drīkst izplatīt zāles, kurām nepieciešama uzglabāšana aukstā vietā (no 2°C līdz 8°C), un zāles, kurām nepieciešama uzglabāšana saldētavā (no -18°C līdz -22°C)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Annex 1 Paragraph 3.3. - it is permitted to distribute only medicines requiring cold temperature storage (from 2°C to 8°C) and in deep freezer temperature storage (from -18°C to -22°C):

* Direktīvas [2001/83/EK](#) 5. pants vai Regulas EK [726/2004](#) 83. pants (neregistrētas zāles)

*Art 5 of Directive [2001/83/EC](#) or Art 83 of Regulation [EC 726/2004](#)

Licences Nr. L00115 2.pielikums
Licence No L00115 Annex 2

Līgumdarbības zāļu lieltirgotavu adrese (-s) un to speciālo atļauju (licenču) numuri	Dzelzavas iela 120M, Rīga, LV-1021, Latvija, līgumdarbības zāļu lieltirgotavas SIA “Oribalt Rīga” (reģistrācijas numurs 50003199991) farmaceitiskās darbības vietas adresē, speciālā atļauja (licence) Nr. LPN-44/5
--	--

Zāļu valsts aģentūras direktors

Svens Henkuzens

Licences Nr. L00115 3.pielikums
Licence No L00115 Annex 3

Atbildīgās(-o) amatpersonas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)	Baiba Zandersone
--	-------------------------

Licences Nr. L00115 4.pielikums
Licence No L00115 Annex 4

Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai	2019.gada 29.jūlijs
---	----------------------------

Zāļu valsts aģentūras direktors

Svens Henkuzens