



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

**ZĀĻU IZPLATĪTĀJA LABAS IZPLATĪŠANAS PRAKSES
ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS ATTIECĪBĀ
UZ CILVĒKIEM PAREDZĒTAJĀM ZĀLĒM
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF MEDICINAL
PRODUCTS FOR HUMAN USE**

Rīgā/Riga

Sertifikāts Nr. **ZVA/LV/2019/018D**
Certificate No

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 111. pantu
Issued following an official inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Zāļu valsts aģentūra apliecina:

The State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu vairumtirgotājs
Wholesale distributor

SIA "Auralife"

Izplatīšanas vietas adrese
Site address

**Ģertrūdes iela 23, dz.17, Rīga
LV-1011, Latvija**

ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības programmas ietvaros saistībā ar licenci Nr. **L00051** saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 77.panta 1.punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos: Ministru kabineta **2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.416** „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”.

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorization No.L00051 in accordance with article 77(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Regulation of the Cabinet of Ministers of 26 June 2007 No 416 "Procedures regarding Distribution and Quality Control and Medicinal Products".

Zāļu izplatītāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **01/03/2019**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas izplatīšanas prakses principiem, kas minēti Direktīvas **2001/83/EK** 84. pantā.

From the knowledge gained during inspection of this distributor, the latest of which was conducted on 01/03/2019, it is considered that it complies with the principles of good distribution practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvija
Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

18.04.2019.

1(2)

Šis sertifikāts atspoguļo izplatīšanas vietas statusu minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā pieci gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Derīguma termiņš var tikt saīsināts, izmantojot riska vadības regulējošos principus un izdarot ierakstu lauciņā, kas atvēlēts ierobežojumu vai paskaidrojumu atzīmēšanai.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of official inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This period of validity may be reduced, 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.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt Savienības datubāzē. Ja sertifikāta nav datubāzē, lūdzu, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union's database. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorised person of the State Agency of Medicines of Latvia

18.04.2019.
(datums/ date)



Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors,
tālr.67078424, e-pasts info@zva.gov.lv
*Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines,
phone +371 67078424, e-mail info@zva.gov.lv*

Informācija par licenci pieejama Kopienas datubāzē.
Details of the authorisation can be found in the Union database.

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors, Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvija
Svens Henkuzens, Director, State Agency of Medicines, 15 Jersikas str., Riga, LV-1003, Latvia

18.04.2019.

Sertifikāta Nr./Certificate No. **ZVA/LV/2019/018D**

2(2)