

State Agency Of Medicines Of Latvia

CERTIFICATE NUMBER: **ZVA/LV/2022/004H**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1,2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Latvia confirms the following:

The manufacturer: **Kalceks AS**

Site address: **Krustpils Iela 71e, Riga, 1057, Latvia**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100002223 / LOC-100068957**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **R00006** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2022-02-28**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC ³

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. 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. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> <i>1.2.1.6 Liquids for internal use</i>
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> <i>2.2.1.1 Aseptically prepared</i> <i>2.2.1.2 Terminally sterilised</i>

Clarifying remarks (for public users)

1.1.3. relates to aseptically prepared small volume liquids and terminally sterilized small volume liquids

2022-06-22

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Latvia

Confidential
Latvian State Agency of Medicines
Tel: **Confidential**
Fax: **Confidential**



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 RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES
ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE MANUFACTURER

Rīgā / Riga

Sertifikāts Nr. ZVA/LV/2022/004H
Certificate No

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 Latvia – State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu ražotājs / *The manufacturer* **Akciju sabiedrība “Kalceks”/ Joint Stock Company “Kalceks”**

Ražošanas vietas adrese / *Site address* **Krustpils iela 71 E, Rīga, LV-1057, Latvija/71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia**

Ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros attiecībā uz atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai **Nr. R00006** saskaņā ar Direktīvas **2001/83/EK** 40.pantu, 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”

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. R00006 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"

Dokumenta datums ir tā
elektroniskas parakstīšanas
datums (laika zīmogs)
The document date is the date of
electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Ilze Bude, Zāļu valsts aģentūras direktora p.i. – Administratīvās nodaļas vadītāja/
Acting for the Director – Head of Administrative Department, State Agency of Medicines,
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta **28/02/2022**, iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kas noteiktas Direktīvā **2003/94/EK** ¹⁾.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **28/02/2022** it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive **2003/94/EC** ¹⁾.*

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 State Agency of Medicines.

¹⁾ Šīs prasības atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) labas ražošanas prakses ieteikumiem. *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

2.daļa

Part 2

Cilvēkiem paredzētās zāles

Human medicinal products

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – ZĀLES*

MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

Dokumenta datums ir tā elektroniskas parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Ilze Bude, Zāļu valsts aģentūras direktora p.i. – Administratīvās nodaļas vadītāja/
Acting for the Director – Head of Administrative Department, State Agency of Medicines,
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2022/004H

1.1.	Sterilās zāļu formas <i>Sterile products</i>
	1.1.3. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilās zāļu formas <i>Non – sterile products</i>
	1.2.1.6. Iekšķīgi lietojami šķidrumi <i>Liquids for internal use</i> 1.2.2. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i>

2. ZĀĻU IMPORTĒŠANA

IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2.	Importēto zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilās zāļu formas <i>Sterile products</i> 2.2.1.1. Aseptiski ražotas <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. Sterilizētas <i>Terminally sterilised</i>

Dokumenta datums ir tā elektroniskās parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia
Ilze Bude, Zāļu valsts aģentūras direktora p.i. – Administratīvās nodaļas vadītāja/
Acting for the Director – Head of Administrative Department, State Agency of Medicines,
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2022/004H

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

1.1.3. attiecas uz aseptiski ražotiem šķidrumiem maza tilpuma iepakojumā un sterilizētiem šķidrumiem maza tilpuma iepakojumā

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

1.1.3. relates to aseptically prepared small volume liquids and terminally sterilized small volume liquids

<p>Dokumenta datums ir tā elektroniskas parakstīšanas datums (laika zīmogs) <i>The document date is the date of electronic sign (time stamp)</i></p>	<p>Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts <i>Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia</i></p> <p>Ilze Bude, Zāļu valsts aģentūras direktora p.i. – Administratīvās nodaļas vadītāja/ <i>Acting for the Director – Head of Administrative Department, State Agency of Medicines,</i> tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv</p>
--	---

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU
DOCUMENT SIGNED WITH A SAFE ELECTRONIC SIGNATURE AND CONTAINS A TIME STAMP

Dokumenta datums ir tā elektroniskas parakstīšanas datums (laika zīmogs)
The document date is the date of electronic sign (time stamp)

Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts
Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia

Ilze Bude, Zāļu valsts aģentūras direktora p.i. – Administratīvās nodaļas vadītāja/
Acting for the Director – Head of Administrative Department, State Agency of Medicines,
tālr./phone +371 67078424, fakss/fax +371 67078428, info@zva.gov.lv

Sertifikāta Nr./Certificate No.
ZVA/LV/2022/004H