



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. L00109**
Number of authorisation
2. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka komersanta firma vai saimnieciskās darbības veicēja nosaukums
Firm of authorisation holder

SIA “Unikmed Baltija”
(reģistrācijas numurs 40203040440)

3. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese
Legally registered address of authorisation holder
Gertrūdes iela 33/35-2, Rīga, LV-1011, Latvija
4. Farmaceutiskās darbības vietas(-u) adrese(-es)
(norāda visu reģistrēto farmaceutiskās darbības vietu adreses)
Address(es) of site(s) (addresses of all sites should be listed if not covered by separate authorisations)
Gertrūdes iela 33/35-2, Rīga, LV-1011, Latvija
5. Speciālās atļaujas (licences) joma
(aizpildīt attiecībā uz katru 4.punktā minēto farmaceutiskās 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 “Farmaceutiskās 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

8. Paraksts **Svens Henkuzens**
Signature

9. Datums **29.05.2020.**
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 “Unikmed Baltija” zāļu lieltirgotava,
Ģertrūdes iela 33/35-2, Rīga, LV-1011, Latvija**

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

1. ZĀLES

MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1. kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(-īs)
with a Marketing Authorisation in the EEA (European Economic Area) country (ies)
- 1.2. kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas EEZ tirgum*
*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**
- 1.3. kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas eksportēšanai
without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation

2. REĢISTRĒTĀS ZĀĻU VAIRUMTIRDZNIECĪBAS DARBĪBAS

AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1. iegāde
procurement
- 2.2. glabāšana
holding
- 2.3. piegāde
supply
- 2.4. eksportēšana
export
- 2.5. citas darbības (norādīt)
other activities: (please specify):

3. Atļautie speciālās darbības nosacījumi — ZĀLES, UZ KURĀM ATTIECAS PAPILDU PRASĪBAS

authorized special operating conditions — MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS

- 3.1. direktīvas [2001/83/EK](#) 83. pantā noteiktās zāles
medicinal products according to Art. 83 of 2001/83/EC
- 3.1.1. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles vai vielas vai psihotropās zāles vai vielas:
narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products or substances or psychotropic medicinal products or substances:
- 3.1.1.1. psihotropās zāles
psychotropic medicinal products
- 3.1.1.2. psihotropās vielas
psychotropic substances
- 3.1.1.3. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles
narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products
- 3.1.1.4. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas
narcotic and equivalent thereto psychotropic substances

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

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm zāļu vairumtirdzniecības darbībām:

- 1) 1.pielikuma 3.3.apakšpunkts – drīkst izplatīt zāles, kurām nepieciešama uzglabāšana aukstā vietā (no 2 °C līdz 8 °C);
- 2) zāļu glabāšana – Uriekstes ielā 2A, Rīgā, LV-1005, Latvijā, līgumdarbības zāļu lieltirgotavas sabiedrības ar ierobežotu atbildību “FARM IMPEKS” (reģistrācijas numurs 40003269483) farmaceutiskās darbības vietas adresē, speciālā atļauja (licence) Nr. L00010.

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

- 1) Annex 1 Paragraph 3.3. - it is permitted to distribute only medicines requiring cold temperature storage (from 2°C to 8°C);
- 2) holding of medicinal products in Uriekstes street 2A, Riga, LV-1005, Latvia (sites of contract wholesale distribution SIA “FARM IMPEKS”, number of authorisation Nr.L00010).

* 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. L00109 2.pielikums
Licence No L00109 Annex 2

Līgumdarbības zāļu lieltirgotavu adrese (-s) un to speciālo atļauju (licenču) numuri	Uriekstes iela 2A, Rīga, LV-1005, Latvija, līgumdarbības zāļu lieltirgotavas sabiedrības ar ierobežotu atbildību “FARM IMPEKS” (reģistrācijas numurs 40003269483) farmaceutiskās darbības vietas adresē, speciālā atļauja (licence) Nr.L00010
--	--

Licences Nr. L00109 3.pielikums
Licence No L00109 Annex 3

Atbildīgās(-o) amatpersonas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)	Ingrīda Janaite
---	------------------------

Licences Nr. L00109 4.pielikums
Licence No L00109 Annex 4

Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai	2020.gada 28.aprīlis
---	-----------------------------