



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr.: 67078424, fakss: 67078428, e-pasts info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

Rīga

04.02.2019. No. 15.-1.3/278

FSUE "Moscow Endocrine Plant"  
ģenerāldirektoram

Fonarev M.Y.  
Novohohlovskaja ielā 25,  
Maskava  
109052, Krievija

Copy:  
AS „Olainfarm”  
Kvalitātes direktoram  
R.Terentjevam  
Rūpnīcu iela 5,  
Olaine, Olaines novads,  
LV-2114, Latvija

*Par Labas ražošanas prakses sertifikātu  
izsniegšanu*

Saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumu Nr. 304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanas atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu" 41.1.p. prasībām, un pamatojoties uz:

- 1) Zāļu valsts aģentūras (turpmāk tekstā – Aģentūra) 02.02.2018. Labas ražošanas prakses kontroles ziņojumu Nr. 2-2018 par 04.-08.12.2017. veikto inspekciju,
- 2) 13.03.2018. (Nr.5/15-1.3) Aģentūrā saņemto "Moscow Endocrine Plant" trūkumu novēršanas plānu,
- 3) 17.08.2018. (Nr.10/15-1.3), 25.10.2018. (Nr.14/15-1.3) un 21.12.2018. (Nr.17/15-1.3) Aģentūrā saņemto "Moscow Endocrine Plant" papildus informāciju un liecībām par inspekcijā konstatēto trūkumu novēršanu,

Aģentūra secina, ka FSUE "Moscow Endocrine Plant" atbilst labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm un **nolemj izsniegt Labas ražošanas prakses sertifikātu**

1(2)

ZVA/LV/2019/002H šādām ražošanas darbībām: cilvēkiem paredzēto zāļu sterilo produktu (sterilizēti galaprodukti – šķidrums maza tilpuma iepakojumā) ražošana un kvalitātes kontrole (mikrobioloģiski: sterilitāte un nesterilo zāļu formu tīrība, ķīmiski vai fizikāli, bioloģiski) šādos ražošanas cehos un iecirkņos:

Ražošanas telpas	Inspicēto produktu saraksts:
Cehs Nr.2, Ražošanas līnija Nr. 2	Trametalin 50 mg/ml šķīdums injekcijām, 2 ml

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

Sertifikāta darbība ierobežota ar – tikai zāļu “Trametalin 50 mg/ml šķīdums injekcijām 2 ml, reģistrācijas mērķiem līdz 2020.gada 8.decembrim.

1.6.4. bioloģiska testēšana – bakteriālo endotoksīnu noteikšana.

Direktors



Svens Henkuzens

I.Vilcāne  
67018490



Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr.: 67078424, fakss: 67078428, e-pasts info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

Rīga

05.02.2019. 15.-1.3/285

Mr. Fonarev M.Y.  
Director General

Federal State Unitary Enterprise  
“Moscow Endocrine Plant”  
25 Novokhokhlovskaya St.,  
Moscow,  
109052, Russian Federation

Copy:  
AS „Olainfarm”  
Mr. Raimonds Terentjevs  
Quality Director  
Rūpnīcu iela 5,  
Olaine, Olaines novads,  
LV-2114, Latvija

**SUBJECT:** *Good manufacturing practice certificate*

With this letter we inform you that State Agency of Medicines has issued the decision No 15.-1.3/278 (dated 04.02.2019.) on FSUE “Moscow Endocrine Plant” compliance with the EU Good Manufacturing Practice requirements.

According to Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the Latvian 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” and taking into account:

1. Knowledge gained during the inspection of the manufacturer performed from December 4 till December 8, 2017, summarized in the inspection report No. 2-2018 dated 02.02.2018.
2. Corrective and preventive actions plan provided by FSUE “Moscow Endocrine Plant” (submitted on 13.03.2018),
3. Additional information and evidence regarding Corrective and preventive actions provided by FSUE “Moscow Endocrine Plant” (submitted on 17.08.2018, 25.10/2018, 21.12.2018), satisfactorily responds to the inspection findings,

State Agency of Medicines of the Republic of Latvia considered that the manufacturer FSUE "Moscow Endocrine Plant" 25 Novokhokhlovskaya St., Moscow, 109052, Russian Federation, complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC.

The GMP certificate No. ZVA/LV/2019/002H has been issued on February 1, 2019, covering the manufacture of sterile products (terminally sterilised, small volume liquids) for human use and quality control (microbiological: sterility, non-sterility, chemical or physical, biological), restricted to following workshops and products:

<b>Building, Room, Line/equipment:</b>	<b>List of inspected products:</b>
<b>Workshop No 2, Line 2</b>	<b>Trametalin 50 mg/ml solution for injection 2 ml</b>

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

*The Certificate is restricted to Trametalin 50 mg/ml solution for injection 2 ml for product registration purposes only, till December 8, 2020.*

*1.6.4. Biological testing – bacterial endotoxins*

The certificate No ZVA/LV/2019/002H and its status can be verified in EudraGMDP database.

We hope you will find this information satisfactory. If you have any questions, please do not hesitate to contact our inspectors.

Enclosure:

1. GMP certificate No ZVA/LV/2019/002H on 3 pages.

Yours sincerely,

Director

Svens Henkuzens

I. Vilcane  
+371 67078460