



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. L00054**
Number of authorisation
2. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka komersanta firma vai saimnieciskās darbības
veicēja nosaukums
Firm of authorisation holder

SIA "Baltacon"
(reģistrācijas numurs 40103248435)

3. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese
Legally registered address of authorisation holder
Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, 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)
Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, 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, direktora vietā – Administratīvās nodaļas
vadītāja

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

Ilze Bude

8. Paraksts
Signature

9. Datums 08.09.2023.
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 “Baltacon” zāļu lieltirgotava,
Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, 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) – **muitas noliktavas pakalpojumu sniegšana (zāļu uzglabāšana muitas noliktavā)**
other activities: (please specify) - provision of customs warehousing services

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

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm zāļu vairumtirdzniecības darbībām:

- 1) zāļu glabāšana – Krūzes ielā 38, Rīgā, LV-1002, Latvijā, SIA “Contract Pharma” (reģistrācijas numurs 40003777733) zāļu lieltirgotavā, speciālā atļauja (licence) Nr.L00122;
- 2) muitas noliktavā atļauts uzglabāt: psihotropās zāles, no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles, imunoloģiskos preparātus, aukstuma ķēdes produktus un veterinārās zāles, nodrošinot uzglabāšanas režīmu istabas temperatūrā no +15 °C līdz +25 °C un aukstā vietā no +2 °C līdz +8 °C.

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

- 1) holding of medicinal products in Krūzes street, Riga, LV-1002, Latvia (site of contract wholesale distribution SIA “Contract Pharma”, number of authorisation Nr.L00122);
- 2) in the customs warehouse, it is allowed to store: psychotropic drugs, immunological preparations, drugs obtained from human blood and plasma, cold chain products and veterinary drugs, ensuring storage conditions at room temperature from +15 °C to +25 °C and in a cold place from +2 °C to +8 °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. L00054 2.pielikums
Licence No L00054 Annex 2

Līgumdarbības zāļu lieltirgotavu adrese(-s) un to speciālo atļauju (licenču) numuri	Krūzes iela 38, Rīga, LV-1002, Latvija, līgumdarbības zāļu lieltirgotavas SIA “Contract Pharma” (reģistrācijas numurs 40003777733) farmaceitiskās darbības vietas adresē, speciālā atļauja (licence) Nr. L00122
---	--

Licences Nr. L00054 3.pielikums
Licence No L00054 Annex 3

Atbildīgās(-o) amatpersonas(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)	Aija Pukāne
---	--------------------

Licences Nr. L00054 4.pielikums
Licence No L00054 Annex 4

Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai	06.08.2019. (zāļu lieltirgotavas labas izplatīšanas prakses atbilstības pārbaude) 15.08.2023. (muitas noliktavas atbilstības pārbaude)
---	---