



RAVIMIAMET

Ravimiamet
Estonian State Agency of Medicines

RAVIMITE TOOTMISE TEGEVUSLUBA
MANUFACTURER'S AUTHORISATION
national format for medicinal products and active substances

1. Tegevusloa number
Authorisation number **381**

2. Tegevusloa omaja
Name of authorisation holder **TALLINNA FARMAATSIATEHASE AKTSIASELTS**

3. Tootmiskoha aadress
Address of the site **Tallinna Farmaatsiatehas**
Tondi tn 33, Kristiine linnaosa, Tallinn,
Harju maakond, 11316, Estonia

4. Tegevusloa omaja
asukoht
Legally registered address of authorisation holder Tondi tn 33, Kristiine linnaosa, Tallinn,
Harju maakond, 11316, Estonia

5. Tegevusloa ulatus
Scope of authorisation Lisa 1, Lisa 2 (vastavalt Euroopa Ühenduses kehtivale vormile)
Annex 1, Annex 2 (according to the EEA format)

6. Tegevusloa andmise õiguslik alus
Legal basis of authorisation Ravimiseadus *Medicinal Products Act* § 46 lg 1

Ravimiameti otsus *Decision of Estonian State Agency of Medicines*
22.06.2005 IN-1-3/05/7; muudetud *amended by Decisions*:

26.02.2008 IN-1-3/08/256; 26.03.2008 IN-1-3/08/277;
18.06.2008 IN-1-3/08/333; 26.08.2009 IN-1-3.1/09/155;
23.05.2013 IN-1-3/13/79; 28.10.2014 IN-1-3/14/246;
19.05.2021 IN-1-3/21/54

7. Tegevusloa andja esindaja
Name of responsible officer granting the manufacturing authorisation Kristin Raudsepp

8. Esindaja allkiri
Signature

TEGEVUSLOA ULATUS SCOPE OF AUTHORISATION**Kõrvaltingimus *Special condition:*****RAVIMID – tegevused, ravimvormid või ravimirühmad****MEDICINAL PRODUCTS – authorised operations, dosage forms or types of medicinal products****TOIMEAINED – tegevused****ACTIVE SUBSTANCES – authorised operations****Tegutsemiskoha nimi ja aadress*****Name and address of the site*****Tallinna Farmaatsiatehas**

Tondi tn 33, Kristiine linnaosa, Tallinn, Harju maakond, 11316, Estonia

**RAVIMID
MEDICINAL PRODUCTS****INIMTERVISHOIU RAVIMID *MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE*
VETERINAARRAVIMID *VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS*****TEGEVUSED (ravimid) *AUTHORISED OPERATIONS (medicinal products)*
1.osa TOOTMISTOIMINGUD *MANUFACTURING OPERATIONS*****1. osa TOOTMISTOIMINGUD (ravimid)
*MANUFACTURING OPERATIONS (medicinal products)*****1.2
Mittesteriilsed ravimid
*Non-sterile products***1.2.1 Mittesteriilsed ravimid, *Non-sterile products*1.2.1.5 vedelad, välispidised *Liquids for external use*1.2.1.11 pooltahked *Semi-solids*1.2.2 Partiide vabastamine/sertifitseerimine *Batch release / certification***1.5
Pakendamine
*Packaging***1.5.1 Esmane pakendamine *Primary packaging*1.5.1.5 vedelad, välispidised *Liquids for external use*1.5.1.11 pooltahked *Semi-solids*1.5.2 Teisene pakendamine *Secondary packaging***1.6
Kvaliteedi kontroll
*Quality Control Testing***1.6.2 Mikrobioloogilised: mittesteriilsetele ravimitele *Microbiological: non-sterility*1.6.3 Keemiline/füüsikaline *Chemical/Physical***Täpsustused:*****Any restrictions or clarifying remarks:***

1.2.2– Lisa 1 punktis 1.2.1 näidatud ravimvormide ulatuses

In the scope of dosage forms indicated in Annex 1 section 1.2.1

TOIMEAINED ACTIVE SUBSTANCES

TEGEVUSED (toimeained) AUTHORISED OPERATIONS (active substances)

2. osa IMPORDITOIMINGUD (import kolmandatest riikidest) ja HULGIMÜÜGITOIMINGUD
IMPORTATION OPERATIONS (import from third countries) and DISTRIBUTION
OPERATIONS

**2. osa IMPORDITOIMINGUD ja HULGIMÜÜGITOIMINGUD (toimeained)
IMPORTATION and DISTRIBUTION OPERATIONS (active substances)**

A	Import Importation
B	Hulgimüük Distribution

TEGEVUSLOA ULATUS SCOPE OF AUTHORISATION**Kõrvaltingimus:****Special condition:**

KLIINILISE UURUNGU RAVIMID – tegevused, ravimvormid või ravimirühmad
INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS – authorised operations, dosage forms or types of medicinal products

Tegutsemiskoha nimi ja aadress**Name and address of the site**

Tallinna Farmaatsiatehas

Tondi tn 33, Kristiine linnaosa, Tallinn, Harju maakond, 11316, Estonia

INIMESTEL KASUTATAVAD KLIINILISE UURINGU RAVIMID HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS
--

TEGEVUSED (kliinilise uuringu ravimid) AUTHORISED OPERATIONS (investigational medicinal products) 1.osa TOOTMISTOIMINGUD MANUFACTURING OPERATIONS

1. osa TOOTMISTOIMINGUD (kliinilise uuringu ravimid) MANUFACTURING OPERATIONS (investigational medicinal products)	
1.2	Mittesteriilsed ravimid Non-sterile investigational medicinal products
	1.2.1 Mittesteriilsed ravimid, <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.5 vedelad, välispidised <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.11 pooltahked <i>Semi-solids</i>
	1.2.2 Partiide vabastamine/sertifitseerimine <i>Batch release / certification</i>
1.5	Pakendamine Packaging
	1.5.1 Esmane pakendamine <i>Primary packaging</i> 1.5.1.5 vedelad, välispidised <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.11 pooltahked <i>Semi-solids</i> 1.5.2 Teisene pakendamine <i>Secondary packaging</i>
1.6	Kvaliteedi kontroll Quality Control Testing
	1.6.2 Mikrobioloogilised: mittesteriilsetele ravimitele <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3 Keemiline/füüsikaline <i>Chemical/Physical</i>

Täpsustused:**Any restrictions or clarifying remarks:**

1.2.2– Lisa 2 punktis 1.2.1 näidatud ravimvormide ulatuses

In the scope of dosage forms indicated in Annex 2 section 1.2.1

Kõrvaltingimus:

Special condition:

Tellimustöid tegevad kontrolliettevõtted

Contract laboratories

Tartu Ülikool (Eesti)

Pädevad isikud:
Qualified persons:

Galina Kutepova

Meeli Liin

Vladyslava Rozhenko (hulgimüük *Wholesale distribution*)

9. Tegevusloa kehtima
hakkamise kuupäev
Date of issue:

2021-05-25

10. Tegevusloa lisad:
kõrvaltingimused,
pädevad isikud,
Annexes:
special conditions,
responsible person(s)

Lisa 1 – kõrvaltingimus: ravimid – tegevused, ravimvormid või ravimirühmad; toimeained – tegevused.

Annex 1 – Special condition: Medicinal products – authorised operations, dosage forms or types of medicinal products; Active substances – authorised operations

Lisa 2 – kõrvaltingimus: kliinilise uuringu ravimid – tegevused, ravimvormid või ravimirühmad.

Annex 2 – Special condition: Investigational medicinal products – authorised operations, dosage forms or types of medicinal products

Lisa 4 – kõrvaltingimus: tellimustöid tegevad kontrolliettevõtted.

Annex 4 – Special condition: Contract laboratories.

Lisa 5 – pädevad isikud. *Annex 5 – Qualified persons.*

11. Teised
kõrvaltingimused
Other special conditions

Sissevedu. Hulgimüük.

Import from other countries as stipulated in the national system. Wholesale.

Tegevusluba saab kontrollida Ravimiameti veebilehelt www.ravimiamet.ee.

Tegevusluba on kantud Euroopa Ühenduse andmebaasi EudraGMDP <http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Andmebaasi käsiraamat avaneb menüüst *Help*. Tegevusloa vormistus lähtub Euroopa Ühenduse ühtsetest vormidest ravimite käitlemisele ja toimeainete käitlemisele. Vorme saab vaadata Euroopa Ravimiameti veebilehelt www.ema.europa.eu, *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*.

The authenticity of this authorisation may be verified on the website of the Estonian State Agency of Medicines www.ravimiamet.ee

This authorisation has been entered in the European Union database EudraGMDP <http://eudragmdp.ema.europa.eu>.

The database manual is accessible through the *Help* menu. The format of this authorisation is based on common formats of the European Union for handling of medicinal products and active substances. The formats can be viewed on the website of the European Medicines Agency www.ema.europa.eu, *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*.