



RAVIMIAMET

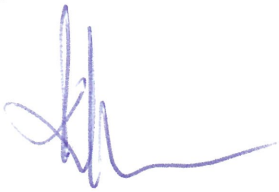
Ravimiamet
Estonian State Agency of Medicines

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

1. Tegevusloa number
Authorisation number **673**
2. Tegevusloa omaja
Name of authorisation holder **PharmaEstica Manufacturing OÜ**
3. Tootmiskoha aadress
Address of the site **PharmaEstica Manufacturing**
Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald,
74011 Harju maakond, Estonia
4. Tegevusloa omaja
asukoht
*Legally registered
address of authorisation
holder* Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald,
74011 Harju maakond, Estonia
5. Tegevusloa ulatus
Scope of authorisation Lisa 1, Lisa 2 (vastavalt Euroopa Majanduspiirkonnas 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, § 47

Ravimiameti otsus *Decision of Estonian State Agency of Medicines*
20.05.2011 IN-1-3/11/82; muudetud *amended by Decisions*:

16.12.2011 IN-1-3/11/170; 25.03.2013 IN-1-3/13/46;
17.06.2015 IN-1-3/15/115; 25.04.2017 IN-1-3/17/48;
03.08.2017 IN-1-3/17/83; 27.12.2017 IN-1-3/17/144;
04.07.2018 IN-1-3/18/106; 22.09.2021 IN-1-3/21/109;
04.04.2022 KTM-7/22/28; 22.11.2022 KTM-7/22/134;
28.03.2023 KTM-7/23/47
7. Tegevusloa andja
esindaja
*Name of responsible
officer granting the
manufacturing
authorisation* Katrin Kiisk

8. Esindaja allkiri
Signature

9. Tegevusloa kehtima
hakkamise kuupäev
Date of issue:

2023-03-28

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.

Import from other countries as stipulated in the national system.

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*.

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:

PharmaEstica Manufacturing
 Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald,
 74011 Harju maakond, Estonia

RAVIMID MEDICINAL PRODUCTS

INIMTERVISHOIU RAVIMID MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

TEGEVUSED (ravimid) AUTHORISED OPERATIONS (medicinal products)

1.osa TOOTMISTOIMINGUD MANUFACTURING OPERATIONS

1. osa TOOTMISTOIMINGUD (ravimid) MANUFACTURING OPERATIONS (medicinal products)	
1.2	Mittesteriilsed ravimid <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Mittesteriilsed ravimid, <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.13 tabletid <i>Tablets</i>
	1.2.2 Partiide vabastamine/sertifitseerimine <i>Batch release / certification</i>
1.5	Pakendamine <i>Packaging</i>
	1.5.1 Esmane pakendamine <i>Primary packaging</i> 1.5.1.13 tabletid <i>Tablets</i>
	1.5.2 Teisene pakendamine <i>Secondary packaging</i>
1.6	Kvaliteedi kontroll <i>Quality Control Testing</i>
	1.6.3 Keemiline/füüsikaline <i>Chemical/Physical</i>

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 <i>ACTIVE SUBSTANCES</i>
--

TEGEVUSED (toimeained) <i>AUTHORISED OPERATIONS (active substances)</i>
--

2. osa IMPORDITOIMINGUD (import kolmandatest riikidest) ja HULGIMÜÜGITOIMINGUD <i>IMPORTATION and DISTRIBUTION OPERATIONS</i>
--

2. osa IMPORDITOIMINGUD (toimeained) <i>IMPORTATION OPERATIONS (active substances)</i>

A	IMPORT <i>Importation</i>
----------	----------------------------------

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:

PharmaEstica Manufacturing

Vanapere tee 3, Pringi küla, Viimsi vald,

74011 Harju maakond, Estonia

INIMESTEL KASUTATAVAD KLIINILISE UURINGU RAVIMID
HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

TEGEVUSED (kliinilise uuringu ravimid)

AUTHORISED OPERATIONS (investigational medicinal products)

1.osa TOOTMISTOIMINGUD *MANUFACTURING OPERATIONS*

2.osa IMPORDITOIMINGUD (import kolmandatest riikidest) *IMPORTATION*

1. osa TOOTMISTOIMINGUD (kliinilise uuringu ravimid) MANUFACTURING OPERATIONS (investigational medicinal products)	
1.2	Mittesteriilsed kliinilise uuringu ravimid Non-sterile investigational medicinal products
	1.2.1 Mittesteriilsed ravimid, <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.13 tabletid <i>Tablets</i>
	1.2.2 Partiide vabastamine/sertifitseerimine <i>Batch release / certification</i>
1.5	Pakendamine <i>Packaging</i>
	1.5.1 Esmane pakendamine <i>Primary packaging</i>
	1.5.1.13 tabletid <i>Tablets</i>
	1.5.2 Teisene pakendamine <i>Secondary packaging</i>
1.6	Kvaliteedi kontroll <i>Quality Control Testing</i>
	1.6.3 Keemiline/füüsikaline <i>Chemical/Physical</i>

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.

Kõrvaltingimus *Special condition:*

Tellimustöid tegevad kontrolliette võtted
Contract laboratories

Terviseamet *Health Board (Estonia)*
Tallinna Farmaatsiatehase Aktsiaselts (*Estonia*)

Pädevad isikud *Qualified persons:*

Tatjana Lapšina