




Ravimiamet
Estonian State Agency of Medicines

RAVIMITE TOOTMISE TEGEVUSLUBA

- | | |
|--|--|
| 1. Tegevusloa number | 558 |
| 2. Tegevusloa omaja | Aktsiaselts Elme Messer Gaas |
| 3. Tootmiskoha aadress | Elme Messer Gaas
Kopli tn 103
Tallinn
Harju maakond 11712 |
| 4. Tegevusloa omaja asukoht | Kopli tn 103
Tallinn
Harju maakond 11712 |
| 5. Tegevusloa ulatus | Lisa 1 (vastavalt Euroopa Ühenduse kehtivale ravimite tootmise tegevusloa vormile) |
| 6. Tegevusloa andmise õiguslik alus | Ravimiseadus § 47 lg (1) (5) (9)
Ravimiameti 26.03.2008 otsus IN-1-3/08/272
muudetud 25.03.2009 otsusega IN-1-3.1/09/88
muudetud 24.03.2014 otsusega IN-1-3.1/14/98 |
| 7. Tegevusloa väljastaja esindaja | Kristin Raudsepp |
| 8. Tegevusloa andja allkiri |  |
| 9. Tegevusloa kehtima hakkamise kuupäev:
kehtivusaeg: | 2014-04-01
2019-03-31 |
| 10. Tegevusloa lisad:
pädevad isikud, eritingimused | Lisa 1 eritingimus: ravimid - tootmistegevused, ravimvormid või ravimirühmad
Lisa 5 pädevad isikud |
| 11. Teised eritingimused ja kõrvaltingimused | Sissevedu.
Meditsiiniliste gaaside hulgimüük. |

Tegevusluba saab kontrollida Ravimiameti veebilehelt www.ravimiamet.ee.
Tegevusluba on kantud Euroopa Ühenduse andmebaasi eudragmp.eudra.org, 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.

TEGEVUSLOA ULATUS

Eritingimus:

Ravimid - tootmistegevused, ravimvormid või ravimirühmad

Tootmiskoht ja tootmiskoha aadress:

Elme Messer Gaas

Kopli tn 103

Tallinn

Harju maakond

Inimestel kasutatavad ravimid

TEGEVUSED (ravimid)

1. osa Tootmistoimingud

1. osa TOOTMISTOIMINGUD (ravimid)	
1.5	Pakendamine
	1.5.1 Esmane pakendamine 1.5.1.7 meditsiinilised gaasid
1.6	Kvaliteedi kontroll
	1.6.3 Keemiline/füüsikaline

Täpsustused:

1.5 ja 1.6 – lisaks: pakendatud meditsiinilise gaasi vabastamine / partii sertifitseerimine.

Pädevad isikud:

Veera Voloskova
Ligita Treimane