



Zāļu valsts aģentūra

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

AUDU UN ŠŪNU IZMANTOŠANAS ATĻAUJA Nr. AC-10/2

Rīga

Zāļu valsts aģentūra apliecina, ka

1. **Sabiedrība ar ierobežotu atbildību
„Latvijas Amerikas acu centrs”
audu centrs**

(ārstniecības iestādes (struktūrvienības) nosaukums)

2. Reģistrēta ārstniecības iestāžu reģistrā ar Nr. 010064024

3. **Augusta Deglava iela 12A, Rīga LV-1009**

tālr.: +371 67272257; fakss: 67272128 e-pasts: laac@laac.lv,

(ārstniecības iestādes juridiskā un faktiskā adrese, tālrunis, e-pasta adrese)

4. Iestādes (struktūrvienības) atbildīgā persona

Ēriks Elksnis, tālr.: +371 67272257, +371 26137931, e-pasts: eriks@laac.lv;

(vārds, uzvārds, tālrunis, e-pasta adrese)

ir novērtēta(-s) un atbilst Ministru kabineta 2013.gada 22.oktobra noteikumos Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība” noteiktajām prasībām un ir tiesīga(-s) veikt šādas audu un šūnu izmantošanas darbības:

acs audu uzglabāšana, imports.

(norāda vajadzīgo audu un (vai) šūnu izmantošanas veidu/-us)

5. Datums 08.09.2023

6. Zāļu valsts aģentūras direktora vietā - Administratīvās nodaļas vadītāja Ilze Bude
(vārds, uzvārds, paraksts)

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

7. Atļaujas pielikumi un
pielikumu lapu skaits

1. pielikums uz 1 lapas, 2. pielikums uz 1 lapas, 3.pielikums – nav
attiecināms, 4.pielikums uz 2 lapām

Speciālās darbības nosacījumi
(vajadzīgo atzīmēt)

Audu vai šūnu veids	Darbības joma	Apstrādes process
<input type="checkbox"/> Kauli		
<input type="checkbox"/> Āda		
<input type="checkbox"/> Asinsvadi		
<input checked="" type="checkbox"/> Acs audi	Uzglabāšana, imports	
<input type="checkbox"/> Augļa apvalks		
<input type="checkbox"/> Olnīcu audi		
<input type="checkbox"/> Sēklinieku audi		
<input type="checkbox"/> Citi audi (norādīt)		
<input type="checkbox"/> Kaula smadzenes		
<input type="checkbox"/> Perifēro asiņu cilmes šūnas		
<input type="checkbox"/> Nabassaites asinis		
<input type="checkbox"/> Oocīti		
<input type="checkbox"/> Spermatozoīdi		
<input type="checkbox"/> Citas šūnas (norādīt)		
<input type="checkbox"/> Embriji		
<input type="checkbox"/> Zigotas		
<input type="checkbox"/> Citi (norādīt)		

Zāļu valsts aģentūras direktora vietā - Administratīvās nodaļas vadītāja Ilze Bude
(vārds, uzvārds, paraksts)

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Informācija par ieguves organizācijām un iesaistītajām trešajām personām, kas veic darbības saskaņā ar noslēgtajiem līgumiem

1. Iestādes nosaukums	2. Iestādes adrese, tālrunis	3. Atbildīgās personas vārds, uzvārds	4. Līguma darbības joma
Lions Eye Institute for Transplant & Research, Inc	1410 North 21st Street Tampa, Florida 33605, ASV; tālr.: 1-813-289-1200	Sylvia Sanchez	radzenes audu transplantācijai piegāde

Zāļu valsts aģentūras direktora vietā - Administratīvās nodaļas vadītāja Ilze Bude
(vārds, uzvārds, paraksts)

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

Atļauja audu centram audu un šūnu importam

1. Informācija par importētāju audu centru (IAC)							
1.1. Importētāja audu centra nosaukums	SIA "Latvijas Amerikas acu centrs" audu centrs						
1.2. Kods ES audu centru datubāzē	LV00AC10						
1.3. Importētāja audu centra adrese un juridiskā adrese (ja atšķiras)	Augusta Deglava iela 12A, Rīga LV-1009						
1.4. Importa saņemšanas vieta (ja atšķiras no iepriekš minētās adreses)							
1.5. Atļaujas turētāja nosaukums	SIA "Latvijas Amerikas acu centrs"						
1.6. Atļaujas turētāja adrese	Augusta Deglava iela 12A, Rīga LV-1009						
1.7. Atļaujas turētāja tālruna numurs (ja pieejams)	+371 767272257						
1.8. Atļaujas turētāja e-pasta adrese (ja pieejams)	laac@laac.lv						
1.9. Importētāja audu centra tīmekļvietne	https://www.laac.lv						
2. Darbības joma							
2.1. Audu un šūnu veids (uzskaitīti, izmantojot audu un šūnu kategorijas, kas norādītas ES audu centru datubāzē, un pievienojot rindas pēc vajadzības)	Darbības trešajās valstīs						Imports atļaujas statuss
	ziedošana	ieguve	testēšana	konservācija	apstrāde	Uzglabāšana	
Acu audi	3CS	3CS	SC	3CS	3CS	3CS	G – piešķirta
	3CS – trešās valsts piegādātājs						G – piešķirta S – apturēta R – anulēta C – pārtraukta
	SC – trešās valsts piegādātāja apakšuzņēmums						
2.2. Vienreizējs imports <input type="checkbox"/>							
2.3. Importēto audu un šūnu produkta nosaukums(-i)	Radzenes audi transplantācijai						
2.4. Importa nosacījumi vai precizējošas piezīmes							

2.5. Trešā valsts vai valstis, kurās audi vai šūnas iegūtas (katram importēto audu un šūnu veidam)	Acu audi - ASV
2.6. Trešā valsts vai valstis, kurās tiek veiktas citas darbības (ja atšķiras)	
2.7. Trešās valsts piegādātāja(-u) nosaukums un valsts (katram importēto audu un šūnu veidam)	Acu audi - Lions Eye Institute for Transplant & Research, Inc, ASV
2.8. ES dalībvalstis, kurās importētie audi un šūnas tiks izplatītas (ja zināms)	
3. Kompetentā iestāde, kas izsniegusi atļauju	
3.1 Valsts atļaujas numurs	AC-10/2
3.2. Atļaujas juridiskais pamats	Ministru kabineta 2013. gada 22. oktobra noteikumu Nr.1176 „Cilvēka audu un šūnu izmantošanas kārtība” 9.punkts
3.3. Atļaujas termiņš (ja ir)	
3.4. Pirmreizēja importētāja audu centra atļauja vai atjaunošana	pirmo reizi <input checked="" type="checkbox"/> atjaunošana <input type="checkbox"/>
3.5. Papildu informācija	Pirmreizēja importētāja audu centra atļauja SIA “Latvijas Amerikas acu centrs” audu centram izsniegta 16.11.2017. ar Audu un šūnu izmantošanas atļaujas AC-10/1 4.pielikumu. Audu un šūnu izmantošanas atļauja AC-10/2 izsniegta saistībā ar tādām audu centra darbības nosacījumu izmaiņām, kas neskar importa darbības.
3.6. Zāļu valsts aģentūra	
3.7. Zāļu valsts aģentūras direktora vārds un uzvārds	Direktora vietā- Administratīvās nodaļas vadītāja Ilze Bude
3.8. Zāļu valsts aģentūras direktora paraksts (elektronisks vai cita veida)	DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU
3.9. Atļaujas izsniegšanas datums	08.09.2023
3.10. Zāļu valsts aģentūras zīmogs	ELEKTRONISKAIS PARAKSTS SATUR LAIKA ZĪMOGU