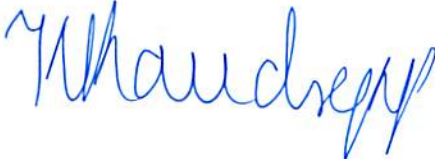




Ravimiamet
Estonian State Agency of Medicines

RAVIMITE TOOTMISE TEGEVUSLUBA

- | | |
|--|--|
| 1. Tegevusloa number | 380 |
| 2. Tegevusloa omaja | sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla |
| 3. Tootmiskoha aadress | Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verekeskus
Ädala tn 2, Põhja-Tallinna linnaosa
Tallinna linn, Harju maakond 10614 |
| 4. Tegevusloa omaja asukoht | J. Sütiste tee 19, Mustamäe linnaosa
Tallinna linn, Harju maakond 13419 |
| 5. Tegevusloa ulatus | Lisa 1 (vastavalt Euroopa Majanduspiirkonnas kehtivale ravimite tootmise tegevusloa vormile) |
| 6. Tegevusloa andmise õiguslik alus | Ravimiseadus § 47 lg (1), § 52 lg (5)
Ravimiameti 28.05.2007 otsus IN-1-3/07/86,
muudetud 22.05.2008 otsusega IN-1-3/08/310,
muudetud 26.11.2009 otsusega IN-1-3.1/09/199,
muudetud 23.05.2013 otsusega IN-1-3.1/13/80 |
| 7. Tegevusloa väljastaja esindaja | Kristin Raudsepp |
| 8. Tegevusloa andja allkiri |  |
| 9. Tegevusloa kehtima hakkamise kuupäev:
kehtivusaeg: | 2013-06-01
2018-05-31 |
| 10. Tegevusloa lisad:
pädevad isikud, eritingimused | Lisa 1 eritingimused: tootmistegevused, ravimvormid või ravimirühmad.
Lisa 4 eritingimus: tellimustöid tegevad kontrolliettevõtted.
Lisa 5 pädevad isikud. |
| 11. Teised eritingimused ja kõrvaltingimused | Sissevedu |

Tegevusluba saab kontrollida Ravimiameti veebilehelt www.ravimiamet.ee.

TEGEVUSLOA ULATUS**Eritingimus:**

Ravimid - tootmistegevused, ravimvormid või ravimirühmad, ohtlikud ained.

Tootmiskoht ja tootmiskoha aadress:

Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verekeskus

Ädala tn 2, Põhja-Tallinna linnaosa

Tallinna linn, Harju maakond 10614

Inimestel kasutatavad ravimid

TEGEVUSED

Tootmistoimingud (1. osa)

1. osa TOOTMISTOIMINGUD**1.3****Bioloogilised ravimid**

1.3.1 Bioloogilised ravimid

1.3.1.1 Verest toodetud ravimid

Täpsustus:

1.3.1.1 Täisvere ja verekomponentide tootmine

Eritingimus:
Tellimustöid tegevad kontrolliettevõtted

Aktsiaselts Lääne-Tallinna Keskaigla (HIV-nakkuse referentlaboratorium)
Paldiski mnt 62, Põhja-Tallinna linnaosa, Tallinna linn, Harju maakond

Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum (Ühendlabor)
L. Puusepa tn 1a, Tartu linn, Tartu maakond

Quattromed HTI Laborid OÜ
Nooruse tn 9, Tartu linn, Tartu maakond

Pädevad isikud:

Tatjana Plahhova
Riin Kullaste