




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 **702**
2. Tegevusloa omaja
Name of authorisation holder **Aktsiaselts Elme Messer Gaas**
3. Tootmiskoha address
Address of the site **Elme Messer Auvere**
Auvere küla
Narva-Jõesuu linn
40107 Ida-Viru maakond
4. Tegevusloa omaja
asukoh
*Legally registered
address of authorisation
holder* Kopli tn 103
Põhja-Tallinna linnaosa
Tallinn
11712 Harju maakond
5. Tegevusloa ulatus
Scope of authorisation Lisa 1 (vastavalt Euroopa Ühenduses kehtivale vormile)
Annex 1 (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*
25.03.2013 IN-1-3/13/45;
muudetud *amended by Decisions:*
29.12.2017 IN-1-3/17/242
24.07.2020 IN-1-3/20/342
7. Tegevusloa andja
esindaja
*Name of responsible
officer granting the
manufacturing
authorisation* Margit Plakso
8. Esindaja allkiri
Signature 
9. Tegevusloa kehtima
hakkamise kuupäev
Date of entry into force: 2020-08-01

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 5 – pädevad isikud. *Annex 5 – Qualified persons.*
11. Teised kõrvaltingimused
Other special conditions
- Meditsiinilise vedela hapniku hulгимүүк. *Wholesale distribution of medicinal liquid oxygen*
- Sissevedu. *Importation*

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

TOIMEAINED – tegevused
ACTIVE SUBSTANCES – authorised operations

Tegutsemiskoha nimi ja aadress

Name and address of the site

Elme Messer Auvere
 Auvere küla
 Narva-Jõesuu linn
 40107 Ida-Viru maakond

TOIMEAINED
ACTIVE SUBSTANCES

TEGEVUSED (toimeained)
AUTHORISED OPERATIONS (active substances)

1. osa TOOTMISTOIMINGUD
 MANUFACTURING OPERATIONS

1. osa TOOTMISTOIMINGUD (toimeained)
AUTHORISED OPERATIONS (active substances)

B	Ekstraheerimine looduslikest materjalidest <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	B7. Teised – vedel hapnik õhu separeerimise teel <i>Other liquid oxygen in bulk, by air separation</i>
E	Lõppetapid <i>General Finishing Steps</i>
	E2. Esmane pakendamine säilitus- ja transpordimahutitesse <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
F	Kvaliteedi kontroll <i>Quality Control Testing</i>
	F1. Keemiline/füüsikaline <i>Chemical/Physical</i>

Pädevad isikud:
Qualified persons:

Julia Arnus
Ligita Treimane