

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**
Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius, Lietuvos Respublika
tel. (8~5) 263 92 64, faks. (8~5) 263 92 65, el. p. vvkt@vvkt.lt

**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF
THE REPUBLIC OF LITHUANIA**
45A Studentų Street, LT-08107 Vilnius, Republic of Lithuania
Tel.: +370-5-263 92 64, Fax: +370-5-263 92 65, e-mail: vvkt@vvkt.lt

VAISTINIŲ PREPARATŲ GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMAS

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Nr. / No LT/011H/2024

**Išduotas po atlikto tikrinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 straipsnį
Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos patvirtina, kad:

State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania confirms the following:

Vaistinių preparatų didmeninis platintojas UAB „Teva Baltics“, kodas 111660489, buveinės adresas: Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., Molėtų pl. 5, LT-08409, Lietuvos Respublika.

The wholesale distributor UAB „Teva Baltics“, code 111660489, address: Vilniaus m. sav., Vilniaus m., Molėtų pl. 5, LT-08409, Republic of Lithuania.

Veiklos vieta: Vilniaus m. sav., Vilniaus m., Livo g. 25-701, LT-09320, Lietuvos Respublika.
Site address: Vilniaus m. sav., Vilniaus m., Livo g. 25-701, LT-09320, Republic of Lithuania.

patikrintas pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl didmeninio platinimo licencijos Nr. 0605 remiantis Direktyvos 2001/83/EB 77 (1) straipsniu, perkeltu į:

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 0605 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Law on Pharmacy 22 June 2006 No X-709

Eglė Burbienė, Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja, laikinai vykdanči Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko funkcijas, Studentų g. 45A, Vilnius LT-08107, Lietuva, tel.: (8~5) 263 92 64

Egle Burbienė, Head of the Pharmacovigilance and Poisoning Information Unit, temporarily conducting functions of the Director of State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania, Studentų str. 45A, Vilnius, LT-08107, Lithuania, tel.: +370-5-263 92 64

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo patikrinimo, atlikto 2024-05-22, išvadamis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka vaistinių preparatų geros platinimo praktikos reikalavimus, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB 84 straipsnyje.

Šis pažymėjimas patvirtina pažymėjimo turėtojo veiklos vietos faktinę padėtį patikrinimo, kurio data nurodyta aukščiau, metu ir juo neturėtų būti remiamasi sprendžiant dėl atitikties gerai platinimo praktikai po penkerių metų nuo šio patikrinimo datos.

Šis pažymėjimas galioja tik pateikus jį visą.

Šio pažymėjimo autentiškumą galima patikrinti Europos vaistų agentūros tvarkomoje EudraGMP duomenų bazėje. Jeigu joje informacijos apie išduotą pažymėjimą nėra, prašome kreiptis į jį išdavusią instituciją.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 22/05/2024, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

*Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi: nėra
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none*

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja, laikinai vykdanti viršininko funkcijas
Egle Burbiene
Head of the Pharmacovigilance and Poisoning Unit, temporarily conducting functions of the Director of State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania
Egle Burbiene



Vaistinių preparatų geros platinimo praktikos pažymėjimas, 2024-06-19, Nr. LT/011H/2024
Certificate of GDP Compliance of a Wholesale Distributor, 19-06-2024, No LT/011H/2024

Egle Burbiene, Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja, laikinai vykdanti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko funkcijas, Studentų g. 45A, Vilnius LT-08107, Lietuva, tel.: (8-5) 263 92 64

Egle Burbiene, Head of the Pharmacovigilance and Poisoning Information Unit, temporarily conducting functions of the Director of State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania, Studentų str. 45A, Vilnius, LT-08107, Lithuania, tel.: +370-5-263 92 64