

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius,  
tel. (8~5) 263 92 64, faks. (8~5) 263 92 65, el. p. [vvkt@vvkt.lt](mailto:vvkt@vvkt.lt).  
(adresas, telefonas, faksas, el. pašto adresas)

**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY UNDER THE MINISTRY OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius, Republic of Lithuania  
Tel.: +370-5-263 92 64, Fax: +370-5-263 92 65, e-mail: [vvkt@vvkt.lt](mailto:vvkt@vvkt.lt)  
[address, phone & fax numbers, e-mail]

**GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMAS  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Nr. / No LT/02H/2024

**I DALIS  
I PART**

Išduotas po atlikto patikrinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 (5) straipsnį po pakeitimo arba pagal Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnį

*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/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:*

Gamintojas Teva Baltics, uždaroji akcinė bendrovė, 111660489, Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Lietuvos Respublika

*(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)*

*The manufacturer Teva Baltics, uždaroji akcinė bendrovė, 111660489, Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Republic of Lithuania*

*[name, legal form, code, address]*

Veiklos vieta Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Lietuvos Respublika

*(adresas)*

*Site address Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Republic of Lithuania*

*[address]*

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0720, remiantis Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsniu, yra veikliųjų medžiagų gamintojas, patikrintas remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111 (1) straipsniu, perkeltu į:

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

1/4

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 0720 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:*

*Law on Pharmacy 22 June 2006 No X-709.*

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2024-05-09, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos reikalavimus, nurodytus Direktyvoje 2003/94/EB ir veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos principus, nurodytus Direktyvos 2001/83/47 straipsnyje. Šis pažymėjimas patvirtina pažymėjimo turėtojo veiklos vietos faktinę padėtį patikrinimo, kurio data nurodyta pirmiau, metu ir juo neturėtų būti remiamasi dėl atitikties gerai gamybos praktikai po trejų 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 manufacturer, the latest of which was conducted on 09/05/2024, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and complies with The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC. This certificate reflects the status on the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.*

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

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

## II DALIS II PART

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai <i>Human Medicinal Products</i>	
<b>1. VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS</b> <b>MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>1.1.</b>	<b>Sterilūs preparatai</b> <b><i>Sterile Products</i></b>
<b>1.3.</b>	<b>Biologiniai vaistiniai preparatai</b> <b><i>Biological medicinal products</i></b>
1.3.2.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
<b>1.4.</b>	<b>Kiti produktai ar gamyba</b> <b><i>Other products or processing activity</i></b>
1.4.1.	Gamyba <i>Manufacture of:</i>
1.4.1.3.	Kita <Biologiškai aktyviųjų veikliųjų medžiagų> <i>Other &lt;biological active substances&gt;</i>

2/4

<b>1.6.</b>	<b>Kokybės kontrolės tyrimas</b> <i>Quality control testing</i>
1.6.1.	Mikrobiologinis: sterilumo <i>Microbiological: sterility</i>
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical / Physical</i>
1.6.4.	Biologinis <i>Biological</i>
<b>2. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ</b> <b>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1.</b>	<b>Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai</b> <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
2.1.1.	Mikrobiologinis: sterilumo <i>Microbiological: sterility</i>
2.1.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
2.1.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical/Physical</i>
2.1.4.	Biologinis <i>Biological</i>
<b>3.</b>	<b>VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMYBOS OPERACIJOS</b> <b>MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES</b>
	Veiklioji medžiaga (-os): Filgrastimo tirpalas, XM22 (Lipegfilgrastimas) tirpalas, XM21 (Filgrastimo tarpinis produktas) tirpalas, <i>Active Substance (s): Filgrastim solution, XM22 (Lipegfilgrastim) solution, XM21 (Filgrastim intermediate product) solution</i>
<b>3.3.</b>	<b>Veikliosios medžiagos gamyba biologinio proceso būdu</b> <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
3.3.1.	Fermentacija <i>Fermentation</i>
3.3.2.	Ląstelių kultūrų metodas <bakterijų> <i>Cell Culture &lt;bacterial&gt;</i>
3.3.3.	Išskyrimas / gryninimas <i>Isolation/ Purification</i>
3.3.5	Kita <fermentų MBP-GalNAcT2 ir CMP-N-Acetylneuramininės rūgšties sintetazės gamyba biologinio proceso metu> <i>Other &lt;production of enzymes MBP-GalNAcT2 and CMP-N-Acetylneuraminic Acid Synthetase using biological process&gt;</i>
<b>3.5.</b>	<b>Bendrieji baigiamieji gamybos etapai</b> <i>General Finishing Steps</i>
3.5.2.	Pakavimas į vidinę pakuotę (sandarus veikliosios medžiagos įpakavimas į sąlytį su veikliąja medžiaga turinčią pakuotę) <i>Primary Packaging (enclosing/ sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>

3.5.3.	Pakavimas į išorinę pakuotę (užsandarintos ir paženklintos vidinės pakuotės įdėjimas į išorinę pakuotę ar talpyklę. Šis gamybos etapas apima ir ženklimą (serijos numerio žymėjimą), pagal kurį būtų galima atsekti ir nustatyti veikliąją medžiagą) <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6.	<b>Kokybės kontrolės tyrimai</b> <b><i>Quality Control Testing</i></b>
3.6.1.	Fizikiniai / cheminiai tyrimai <i>Physical / Chemical testing</i>
3.6.2.	Mikrobiologiniai tyrimai (išskyrus sterilumo tyrimus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
3.6.4.	Biologiniai tyrimai <i>Biological Testing</i>

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 Eglė Burbienė

*Eglė Burbienė Head of the Pharmacovigilance and Poisoning Information Unit of the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania, temporarily conducting functions of the Director*