

**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
(adresas, telefonas, faksas, el. pašto adresas)

**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
[address, phone & fax numbers, e-mail]

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

Nr. / No LT/03H/2024

**I DALIS
I PART**

**Išduotas po atlikto patikrinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 (5) straipsnį po pakeitimo
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) 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:

Gamintojas Uždaroji akcinė bendrovė „Eletis Pharma“, 303572397, Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333, Kauno m., Kauno m. sav., Lietuvos Respublika

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The manufacturer Uždaroji akcinė bendrovė „Eletis Pharma“, 303572397, Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333, Kauno m., Kauno m. sav., Republic of Lithuania

[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333, Kauno m., Kauno m. sav., Lietuvos Respublika
(adresas)

Site address Sukilėlių pr. 61-2, LT-49333, Kauno m., Kauno m. sav., Republic of Lithuania
[address]

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0884, remiantis Direktyvos 2001/83/EB 40 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 manufacturing authorisation no. 0884 in accordance with Art. 40 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 2024-06-20 išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos reikalavimus, nurodytus geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nustatytas Direktyvoje (ES) 2017/1572.

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 EudraGMDP 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 20/06/2024, 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 (EU) 2017/1572.

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

II DALIS

II PART

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai

Human Medicinal Products

1. VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS *MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

1.2.	Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i>
1.2.2.	Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>

2. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.2.	Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
2.2.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i>
2.2.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis preparatai <i>Aseptically prepared</i>

2.2.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti preparatai <i>Terminally sterilised</i>
2.2.2.	Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i>
2.3.	Kita su importu susijusi veikla <i>Other importation activities</i>
2.3.2.	Tarpinių produktų, kurie bus naudojami tolesnei gamybai, importas <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</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