

**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
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/06H/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 Aconitum, uždaroji akcinė bendrovė, 135554131, Inovacijų g. 4, LT-54469 Biruliškių k., Karmėlavos sen., Kauno r. sav., Lietuvos Respublika.

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The manufacturer Aconitum, uždaroji akcinė bendrovė, 135554131, Inovacijų g. 4, LT-54469 Biruliškių k., Karmėlavos sen., Kauno r. sav., Republic of Lithuania

[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta Inovacijų g. 4, LT-54469 Biruliškių k., Karmėlavos sen., Kauno r. sav., Lietuvos Respublika.

(adresas)

Site address Inovacijų g. 4, LT-54469 Biruliškių k., Karmėlavos sen., Kauno r. sav., Republic of Lithuania.

[address]

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0809, remiantis Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsniu 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. 0809 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.

1/3

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2024-10-25, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka 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.

Tačiau šis laikotarpis gali būti sutrumpintas arba prailgintas taikant rizikos valdymo principus ir įrašant į Apribojimų ar paaiškinimų pastabų lauką. Apribojimų atnaujinimus arba aiškinamąsias pastabas galima rasti EudraGMDP svetainėje (<http://eudragmdp.ea.europa.eu/>).

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 25/10/2024, it is considered that it complies with 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.

However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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>	
1.2.1.	Nesterilūs preparatai (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>	
	1.2.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.2.2.	Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>	

2/3

1.4.	Kiti produktai ar gamyba <i>Other products or processing activity</i>	
1.4.1.	Gamyba <i>Manufacture of:</i>	
	1.4.1.1.	Augalinių preparatų <i>Herbal products</i>
1.5.	Pakavimas <i>Packaging</i>	
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę <i>Primary packing</i>	
	1.5.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>Secondary packing</i>	
1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas <i>Quality control testing</i>	
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>	
1.6.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical / Physical</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 viršininkė
Dovilė Marcinkė
*Director of State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania
Dovilė Marcinkė*

[Handwritten signature]