

**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 g., 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/01H/2025

**I DALIS
I PART**

Išduotas po atlikto patikrinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 (5) straipsnį po pakeitimo ir Reglamento (ES) Nr. 536/2014 63 straipsnio 4 dalį.
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 63 (4) of Regulation (EU) No 536/2014.

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 Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“, uždaroji akcinė bendrovė, juridinio asmens kodas 300041719, Mokslininkų g. 4, LT-08412, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Lietuvos Respublika

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The manufacturer Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“, UAB, 300041719, Mokslininkų g. 4, LT-08412, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Republic of Lithuania
[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta Mokslininkų g. 4, LT-08412, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Lietuvos Respublika
(adresas)

Site address Mokslininkų g. 4, LT-08412, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Republic of Lithuania
[address]

Patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0867, remiantis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 (1) straipsniu ir 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 0867 in accordance with Article 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014 and Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania 22 June 2006 No X-709.

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2025-01-30, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nustatytas Direktyvoje (ES) 2017/1572, Komisijos deleguotame reglamente (ES) 2017/1569.

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.ca.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 30/01/2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572, Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569.

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 <i>Human Medicinal Products</i>	
Žmonėms skirti tiriamieji vaistiniai preparatai <i>Human Investigational Medicinal Products</i>	
1. VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i>
1.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos) <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.1.1.2.	Liofilizatai <i>Lyophilisates</i>
1.1.1.4.	Mažo tūrio skysčiai <i>Small volume liquids</i>

2/3

1.1.3.	Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>
1.3.	Biologiniai vaistiniai preparatai <i>Biological medicinal products</i>
1.3.1.	Biologiniai vaistiniai preparatai <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
1.3.2.	Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas) <i>Batch certification (list of product types)</i>
	1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
1.5.	Pakavimas <i>Packaging</i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>Secondary packing</i>
1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas <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>
2. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ <i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.1.	Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
2.1.4.	Biologinis <i>Biological</i>

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi: punktas 1.1.3. Serijos sertifikavimas taikomas 1.1.1.2. Liofilizatai ir 1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai punktuose nurodytoms formoms.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Ref. No 1.1.3. Batch certification apply only to Ref. No 1.1.1.2. Lyophilisates and Ref. No 1.1.1.4. Small volume liquids.



Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkė Dovilė Marcinkė

Director of the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania Dovilė Marcinkė