

**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/08H/2025

**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 „Roche Lietuva“, uždaroji akcinė bendrovė, 300089404, Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., LT-09308 Konstitucijos pr. 18B, Lietuvos Respublika.
(pavadinimas, teisinė forma, įmonės kodas, buveinės adresas)
The manufacturer „Roche Lietuva“, uždaroji akcinė bendrovė, 300089404, Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., LT-09308 Konstitucijos pr. 18B, Republic of Lithuania
[name, legal form, code, legal address]

Veiklos vietos adresas Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., LT-09308 Konstitucijos pr. 18B, Lietuvos Respublika.
Site address Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., LT-09308 Konstitucijos pr. 18B, Republic of Lithuania

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0831, 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. 0831 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.

Geros gamybos praktikos pažymėjimas, 2025-10-13 Nr. LT/08H/2025
Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, 13-10-2025, No LT/08H/2025

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2025-07-23, 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.ema.europa.eu/>).

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 23/07/2025, 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.

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

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>	

Geros gamybos praktikos pažymėjimas, 2025-10-13 Nr. LT/08H/2025

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, 13-10-2025, No LT/08H/2025

2.2.3.	Biologiniai vaistiniai preparatai <i>Biological medicinal products</i>	
	2.2.3.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi: veiklos vietoje vykdomas tik 2.2 Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimo etapas, kurio metu atliekamas pakuočių bei transportavimo sąlygų duomenų patikrinimas bei atitinkamas atitikties patvirtinimas. Fizinį importą pagal sutartį vykdo atitinkamą gamybos licenciją Nr. 0909 turinti įmonė UAB „ABC Farma“ veiklos adresu Kauno rajono sav., Karmėlavos sen., LT-54469 Biruliškių k., Ryternos g. 5.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: activity of 2.2 Batch certification of imported medicinal products is limited to the stage of batch certification, in which the package and the transportation conditions compliance is confirmed. Site of physical importation under contract UAB „ABC Farma“ site address Kauno rajono sav., Karmėlavos sen., LT-54469 Biruliškių k., Ryternos g. 5, corresponding MIA No 0909.



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*