

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

Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius,
tel. +370 5 263 92 64, faks. +370 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/2026

**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 Biotechnologinės farmacijos centras „Biotechpharma“, 300041719, Mokslininkų g. 4, LT-08412, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Lietuvos Respublika
(pavadinimas, teisinė forma, įmonės 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, legal address]*

Veiklos vietos adresas Mokslininkų g. 4, LT-08412, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Lietuvos Respublika

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

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,

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.

Geros gamybos praktikos pažymėjimas, 2026-01-14, Nr. LT/01H/2026

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, 14-01-2026, No LT/01H/2026

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2025-12-05, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos principus, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB 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.

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 05/12/2025, it is considered that it complies 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.

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>

3.	VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMYBOS OPERACIJOS MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES
	Veikliosios medžiagos: Imlifidase; Xlucane (ranibizumab) <i>Active Substances: Imlifidase; Xlucane (ranibizumab)</i>
3.3.	Veikliosios medžiagos gamyba biologinio proceso būdu Manufacture of Active Substance using Biological Processes
3.3.1.	Fermentacija <i>Fermentation</i>

Geros gamybos praktikos pažymėjimas, 2026-01-14, Nr. LT/01H/2026
Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, 14-01-2026, No LT/01H/2026

3.3.2.	Ląstelių kultūrų metodas <bakterijų ląstelės> <i>Cell Culture <bacterial cells></i>
3.3.3.	Išskyrimas / gryninimas <i>Isolation/ Purification</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>
3.5.4.	Kita <vidinės pakuotės ženklavimas identifikacine etikete> <i>Other <labelling of primary packaging></i>
3.6.	Kokybės kontrolės tyrimai <i>Quality Control Testing</i>
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 viršininkė
Dovilė Marcinkė

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

[Handwritten signature]