

**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](mailto: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](mailto:vvkt@vvkt.lt)  
[address, phone & fax numbers, e-mail]*

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

Nr. / No LT/04H/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 UAB Santonika, uždaroji akcinė bendrovė, 304075359, Kauno m. sav. Kauno m. LT-46353 Veiverių g. 134B, Lietuvos Respublika  
*(pavadinimas, teisinė forma, įmonės kodas, buveinės adresas)*

*The manufacturer UAB Santonika, uždaroji akcinė bendrovė, 304075359, Kauno m. sav. Kauno m. LT-46353 Veiverių g. 134B, Lietuvos Respublika  
[name, legal form, code, legal address]*

Veiklos vietos adresas Kauno m. sav. Kauno m. LT-46353 Veiverių g. 134B, Lietuvos Respublika  
*Site address Kauno m. sav. Kauno m. LT-46353 Veiverių g. 134B, Lietuvos Respublika*

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0887, remiantis Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsniu, 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,

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 0887 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC in the following national legislation: Law on Pharmacy 22 June 2006 No X-709.*

Geros gamybos praktikos pažymėjimas, 2026-04-14 Nr. LT/04H/2026  
*Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, 14-04-2026, No LT/04H/2026*

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2026-03-26, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nustatytas Direktyvoje (ES) 2017/1572 ir 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 26/03/2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572, 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

*Human Medicinal Products*

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

**1.2.** Nesterilūs preparatai  
*Non-sterile products*

1.2.1. Nesterilūs preparatai (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos)  
*Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

	1.2.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.2.2.		Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>
<b>1.4.</b>		<b>Kiti produktai ar gamyba</b> <b><i>Other products or processing activity</i></b>
1.4.1.		Gamyba <i>Manufacture of:</i>
	1.4.1.2.	Homeopatinių preparatų <i>Homeopathic products</i>
	1.4.1.3.	Kita <veikliosios medžiagos, skirtos šioje veiklos vietoje gaminamiems homeopatiniams preparatams> <i>Other &lt;active substances for homeopathic products manufactured on site&gt;</i>
<b>1.5.</b>		<b>Pakavimas</b> <b><i>Packaging</i></b>
1.5.1.		Pakavimas į vidinę pakuotę <i>Primary packing</i>
	1.5.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.5.2.		Pakavimas į išorinę pakuotę <i>Secondary packing</i>
<b>1.6.</b>		<b>Kokybės kontrolės tyrimas</b> <b><i>Quality control testing</i></b>
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>

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi: remiantis rizikos vertinimu, šis GGP pažymėjimas galioja du metus nuo patikrinimo datos.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: based on the risk assessment, this GMP certificate is valid for two years from the date of inspection.*



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*