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/10H/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 „Achema“, akcinė bendrovė, 156667399, Jonavos rajono sav., Jonavos sen., LT-55295 Jonalaukio k. 1
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)
The manufacturer „Achema“, akcinė bendrovė, 156667399, Jonavos rajono sav., Jonavos sen., LT-55295 Jonalaukio k. 1
[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta Jonavos rajono sav., Jonavos sen., LT-55295 Jonalaukio k. 1
(adresas)
Site address Jonavos rajono sav., Jonavos sen., LT-55295 Jonalaukio k. 1
[address]
patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0903, 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. 0903 in accordance with 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.

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

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2026-07-15, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nustatytas Direktyvoje (ES) 2017/1572 ir veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos pricipus, nurodytus Direktyvos 2001/83 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.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 15/07/2026, 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

1.2.	**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)*	
	1.2.1.7.	Medicininės dujos *Medicinal gases*
1.2.2.	Serijos sertifikavimas *Batch certification*	

1.5.	**Pakavimas** ***Packaging***	
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę *Primary packing*	
	1.5.1.7.	Medicininės dujos *Medicinal gases*
1.6.	**Kokybės kontrolės tyrimas** ***Quality control testing***	
1.6.3.	Cheminis / fizikinis *Chemical / Physical*	

3.	**VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMYBOS OPERACIJOS** ***MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***
	Veiklioji medžiaga (-os): Medicininis deguonis *Active Substance (s): Medicinal Oxygen*
3.2.	**Veikliųjų medžiagų išgavimas (ar išskyrimas) iš natūralių šaltinių** ***Extraction of Active Substance from Natural Sources***
3.2.7.	Kita < oro skaidymas gilaus šaldymo metodu, žematemperatūrinės rektifikacijos būdu> *Other < cryodistillation of atmospheric air>*
3.5.	**Bendrieji baigiamieji gamybos etapai** ***General Finishing Steps***
3.5.2.	Pakavimas į vidinę pakuotę (sandarus veikliosios medžiagos įpakavimas į sąlytį su veikliąja medžiaga turinčią pakuotę) *Primary Packaging (enclosing/ sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*
3.6.	**Kokybės kontrolės tyrimai** ***Quality Control Testing***
3.6.1.	Fizikiniai / cheminiai tyrimai *Physical / Chemical testing*

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

A. V.

.....