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/03H/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 „Valentis“, uždaroji akcinė bendrovė, 135896640, Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., LT-08411 Molėtų pl. 11, Lietuvos Respublika.
(pavadinimas, teisinė forma, įmonės kodas, buveinės adresas)
The manufacturer „Valentis“, uždaroji akcinė bendrovė, 135896640, Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., LT-08411 Molėtų pl. 11, Republic of Lithuania
[name, legal form, code, legal address]

Veiklos vietos adresas Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., LT-08411 Molėtų pl. 11, Lietuvos Respublika.
Site address Vilniaus miesto sav., Vilniaus m., LT-08411 Molėtų pl. 11, Republic of Lithuania

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0218, 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. 0218 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.

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2025-02-28, 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 28/02/2025, 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

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)*	
	1.2.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai *Liquids for internal use*
1.2.2.	Serijos sertifikavimas *Batch certification*	

1.4.	**Kiti produktai ar gamyba** ***Other products or processing activity***	
1.4.1.	Gamyba *Manufacture of:*	
	1.4.1.1.	Augalinių preparatų *Herbal products*
1.5.	**Pakavimas** ***Packaging***	
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę *Primary packing*	
	1.5.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu *Capsules, hard shell*
	1.5.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai *Liquids for external use*
	1.5.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai *Liquids for internal use*
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę *Secondary packing*	
1.6.	**Kokybės kontrolės tyrimas** ***Quality control testing***	
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo *Microbiological: non-sterility*	
1.6.3.	Cheminis / fizikinis *Chemical / Physical*	

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi: veiklos vietoje vykdoma dalinė nesterilių preparatų farmacinių formų 1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčių gamyba, įskaitant ir 1.4.1.1. Augalinius preparatus. Punktas 1.2.2. Serijos sertifikavimas taikomas šioms farmacinėms formoms: 1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu, 1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai ir 1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai, įskaitant ir punktą 1.4.1.1. Augaliniai preparatai.
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: partial manufacturing of non-sterile dosage forms 1.2.1.6. Liquids for internal use performed on site including 1.4.1.1. Herbal products; 1.2.2. Batch certification applicable to dosage forms 1.2.1.1. Capsules, hard shell, 1.2.1.5. *Liquids for external use,* 1.2.1.6. *Liquids for internal use including 1.4.1.1. Herbal products.*

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

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

A. V.

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

.....