

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

Žirmūnų g. 139A, LT-09120 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**

139A Žirmūnų Street, LT-09120 Vilnius, Republic of Lithuania
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/05H/2017

**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 NORAMEDA, uždaroji akcinė bendrovė, kodas 140744584, Meistrų g. 8A, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Lietuvos Respublika

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The manufacturer NORAMEDA, UAB, 140744584, Meistrų g. 8A, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Republic of Lithuania

[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta Meistrų g. 8A, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Lietuvos Respublika

(adresas)

Site address Meistrų g. 8A, Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Republic of Lithuania

[address]

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0752, 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. 0752 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.

1/3

2017-02-27,

Gintautas Barcys, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas,
27-02-2017.

Gintautas Barcys, Director of State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2017-02-10, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nustatytas Direktyvoje 2003/94/EB. Atitinkamas geros gamybos praktikos lygis nurodytas Direktyvos 2001/83/EB 46(f) straipsnyje.

Šis pažymėjimas patvirtina pažymėjimo turėtojo veiklos vietos faktinę padėtį patikrinimo, kurio data nurodyta aukščiau, metu ir juo neturėtų būti remiamasi dėl atitikties gerai gamybos praktikai po trejų metų nuo šio patikrinimo datos.

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 10/02/2017, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) 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.

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 EudraGMP. 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*

| | |
|--------|---|
| 1.1. | Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i> |
| 1.1.3. | Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i> |
| 1.2. | Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i> |
| 1.2.2. | Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i> |

2/3

Geros gamybos praktikos pažymėjimas, 2017-02-27, Nr. LT/05H/2017

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, 27-02-2017, No LT/05H/2017

Gintautas Barcys, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas, Žirmūnų g. 139A, Vilnius LT-09120, Lietuva, tel.: (8-5) 263 92 64

Gintautas Barcys, Director of State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania, Žirmūnų str. 139A, Vilnius, LT-09120, Lithuania, tel.: +370-5-263 92 64

| | |
|--|---|
| 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> |
| | 2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti preparatai <i>Terminally sterilised</i> |
| 2.2.2. | Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i> |
| 2.3. | Kita su importu susijusi veikla <i>Other importation activities</i> |
| 2.3.1. | Fizinė importo vieta <i>Site of physical importation</i> |

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi: netaikomi.
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: None.



Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas
Gintautas Barcys

*Director of State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania*
Gintautas Barcys