

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

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

Nr. / No LT/02H/2022

**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 „Valentis“, juridinio asmens kodas 135896640, buveinės adresas Molėtų pl. 11, LT-08409 Vilniaus m. sav., Vilniaus m., Lietuvos Respublika  
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The manufacturer Uždaroji akcinė bendrovė „Valentis“, 135896640, Molėtų pl. 11, LT-08409 Vilniaus m. sav., Vilniaus m., Republic of Lithuania  
[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta Molėtų pl. 11, LT-08409 Vilniaus m. sav., Vilniaus m., Lietuvos Respublika  
(adresas)

Site address Molėtų pl. 11, LT-08409 Vilniaus m. sav., Vilniaus m., Republic of Lithuania  
[address]

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 2022-02-25, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nustatytas Direktyvoje 2003/94/EB.

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 25/02/2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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 <i>MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</i>	
1.2.	Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i>
1.2.1.	Nesterilūs preparatai (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for external use</i>
1.2.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for internal use</i>
1.2.2.	Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>
1.4.	Kiti produktai ar gamyba <i>Other products or processing activity</i>
1.4.1.	Gamyba <i>Manufacture of</i>
1.4.1.1.	Augalinių preparatų <i>Herbal products</i>

1.5.	<b>Pakavimas</b> <i>Packaging</i>
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę <i>Primary packing</i>
1.5.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for external use</i>
1.5.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for internal use</i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>Secondary packing</i>
1.6.	<b>Kokybės kontrolės tyrimas</b> <i>Quality control testing</i>
1.6.2.	Mikrobiologinis nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical / Physical</i>

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi: Veiklos vietoje vykdoma dalinė nesterilių preparatų: vidinio vartojimo ir išorinio vartojimo skysčių gamyba, įskaitant ir augalinius preparatus.

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Only partial manufacturing operations of non-sterile liquids for internal and external use including herbal products are performed on site.*

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos  
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkas  
Gytis Andrulionis

A. V.

*Director of the State Medicines Control Agency under  
the Ministry of the Republic of Lithuania  
Gytis Andrulionis*

