

**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/02H/2020

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 Santonika, UAB, 304075359, Veiverių g. 134B, LT-46353 Kauno m., Kauno m. sav., Lietuva

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The manufacturer Santonika, UAB, 304075359, Veiverių g. 134B, LT-46353 Kauno m., Kauno m. sav., Lithuania

[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta Veiverių g. 134B, LT-46353 Kauno m., Kauno m. sav., Lietuva

(adresas)

Site address Veiverių g. 134B, LT-46353 Kauno m., Kauno m. sav., Lithuania

[address]

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0887, 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. 0887 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 2020-01-17, 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 on 17/01/2020, 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 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.2.1.	Nesterilūs preparatai (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
1.2.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
1.2.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.2.1.15.	Kiti nesterilūs preparatai <nesupakuoti preparatai: kapsulės kietu apvalkalu ir tabletės> <i>Other non-sterile medicinal product <bulk products: capsules, hard shell and tablets></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>
1.4.1.2.	Homeopatinių preparatų <i>Homoeopathic products</i>

1.5.	Pakavimas <i>Packaging</i>
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę <i>Primary packing</i>
1.5.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
1.5.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>Secondary packing</i>
1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas <i>Quality control testing</i>
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical / Physical</i>
2. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ <i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>	
2.1.	Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
2.1.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>
2.1.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical/Physical</i>
2.2.	Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas <i>Batch certification of imported medicinal products</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>
2.3.2.	Tarpinių produktų, kurie bus naudojami tolesnei gamybai, importas <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

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 viršininkas
Gytis Andrulionis

Director of State Medicines Control Agency of Lithuania
Gytis Andrulionis

[Handwritten signature]