

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)  
(*address, 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/08H/2020

IDALIS  
I PART

Išduotas po atlikto patikrinimo pagal Direktivos 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 Gaschema, uždaroji akcinė bendrovė, 304434538, Jonalaukio k. 1, LT-55550 Ruklos sen.,  
Jonavos r. sav., Lietuvos Respublika

(*pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas*)

*The manufacturer Gaschema, uždaroji akcinė bendrovė, 304434538, Jonalaukio k. 1, LT-55550 Ruklos  
sen., Jonavos r. sav., Republic of Lithuania*

[*name, legal form, code, address*]

Veiklos vieta Jonalaukio k. 1, LT-55550 Ruklos sen., Jonavos r. sav., Lietuvos Respublika  
(*adresas*)

*Site address Jonalaukio k. 1, LT-55550 Ruklos sen., Jonavos r. sav., Republic of Lithuania*  
[*address*]

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0908, remiantis Direktivos  
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. 0908 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 2020-08-07, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos reikalavimus, nurodytus Direktyvoje 2003/94/EB. 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.

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 07/08/2020, 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 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.	<b>Nesterilūs preparatai</b> <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>
1.2.1.7.	Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>
1.2.2.	Serijs sertifikavimas <i>Batch certification</i>

1.5.	<b>Pakavimas</b> <i>Packaging</i>
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę <i>Primary packing</i>
1.5.1.7.	Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>

1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas <i>Quality control testing</i>
1.6.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical / Physical</i>

Apribojimai ir pakeitimai, 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 Andrušionis  
Director of State Medicines Control Agency of  
Lithuania Gytis Andrušionis

