

**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 Street, LT-08107 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/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 Private Joint Stock Company „Pharmaceutical firm „Darnytisia“, juridinio asmens kodas 00481212, Vul. 13 Boryspilska, Kyiv 02093, Ukraina  
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)  
*The manufacturer Private Joint Stock Company „Pharmaceutical firm „Darnytisia“, code 00481212, 13 Boryspilska street, Kyiv 02093, Ukraine.*  
[name, legal form, code, address]

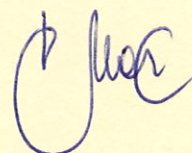
Veiklos vieta Vul. 13 Boryspilska, Kyiv 02093, Ukraina  
(adresas)  
*Site address 13 Boryspilska street, Kyiv 02093, Ukraine*  
[address]

patikrinta pagal vaistinio preparato registracijos dokumentus, kuriuose nurodytos gamybos vietos yra už Europos ekonominės erdvės teritorijos, remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111 (4) straipsniu, perkeltu į:

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709.  
*Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:*  
*Law on Pharmacy 22 June 2006 No X-709.*

Kita: Nuotolinis tikrinimas.  
*Other: Distant assessment.*

Geros gamybos praktikos pažymėjimas, 2025-05-30, Nr. LT/05H/2025  
*Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, 30-05-2025, No LT/05H/2025*



Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2025-04-18, 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 18/04/2025, it is considered that it complies with 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*

|       |                                                                                                                                                                          |                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1.1.  | <b>Sterilūs preparatai</b><br><i>Sterile Products</i>                                                                                                                    |                                                       |
| 1.1.2 | Gamybos pabaigoje sterilizuoti (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos)<br><i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> |                                                       |
|       | 1.1.2.1.                                                                                                                                                                 | Didelio tūrio skysčiai<br><i>Large volume liquids</i> |
|       | 1.1.2.3.                                                                                                                                                                 | Mažo tūrio skysčiai<br><i>Small volume liquids</i>    |

|             |                                                                                                                                                                |                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>1.2.</b> | <b>Nesterilūs preparatai</b><br><b>Non-sterile products</b>                                                                                                    |                            |
| 1.2.1.      | Nesterilūs preparatai (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos)<br><i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> |                            |
|             | 1.2.1.13.                                                                                                                                                      | Tabletės<br><i>Tablets</i> |
| <b>1.5.</b> | <b>Pakavimas</b><br><b>Packaging</b>                                                                                                                           |                            |
| 1.5.1.      | Pakavimas į vidinę pakuotę<br><i>Primary packing</i>                                                                                                           |                            |
|             | 1.5.1.13.                                                                                                                                                      | Tabletės<br><i>Tablets</i> |
| 1.5.2.      | Pakavimas į išorinę pakuotę<br><i>Secondary packing</i>                                                                                                        |                            |
| <b>1.6.</b> | <b>Kokybės kontrolės tyrimas</b><br><b>Quality control testing</b>                                                                                             |                            |
| 1.6.1.      | Mikrobiologinis: sterilumo<br><i>Microbiological: sterility</i>                                                                                                |                            |
| 1.6.2.      | Mikrobiologinis: nesterilumo<br><i>Microbiological: non-sterility</i>                                                                                          |                            |
| 1.6.3.      | Cheminis / fizikinis<br><i>Chemical / Physical</i>                                                                                                             |                            |
| 1.6.4.      | Biologinis<br><i>Biological</i>                                                                                                                                |                            |

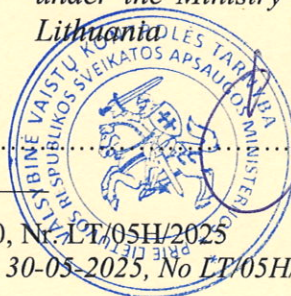
Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi:

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: tikrinti šie vaistiniai preparatai/the following products were inspected:* Sodium chloride IBE 9 mg/ml infuzinis tirpalas 250 ml, 500 ml N1 buteliukas, LT/1/17/4062/001-002; Sodium chloride IBE 9 mg/ml tirpiklis parenteriniam vartojimui 5 ml N10 ampulė, LT/1/17/4062/003; Magnesium sulfate heptahydrate IBE 250 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas 5 ml N10 ampulė LT/1/17/4110/001; Magnesium sulfate heptahydrate IBE 250 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas 10 ml N5, N10 ampulė, LT/1/17/4110/002-003; Fluconazole IBE 2 mg/ml infuzinis tirpalas 100 ml N1 buteliukas, LT/1/17/4063/001; Furosemide IBE 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas 2 ml N10 ampulė, LT/1/17/4155/001; Agranin 250 mg/250 mg/65 mg tabletės N10, N20, N100 lizdinė plokštelė, LT/1/22/5070/001-003.

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

A. V.

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



Geros gamybos praktikos pažymėjimas, 2025-05-30, Nr. LT/05H/2025  
Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, 30-05-2025, No LT/05H/2025