



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)**

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ДЛЯ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ  
ІНГРЕДІЄНТІВ,**

**що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) для лікарських засобів, призначених  
для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС**

Підтвердження №: WCAS/UA/123/16

1. Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (включаючи № будинку, якщо необхідно): Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України".  
(місцезнаходження юридичної особи: 61166, Україна, м. Харків, просп. Леніна, буд. 25.

2. Номер(и) ліцензії(й) на виробництво лікарських засобів: АВ № 501301 від 03.03.2010 р.

ІНФОРМАЦІЯ СТОСОВНО ВИРОБНИКА, ЯКИЙ ВИГОТОВЛЯЄ ДІЮЧУ(І) РЕЧОВИНУ(И),  
ЩО ЕКСПОРТУЄТЬСЯ(ЮТЬСЯ) ДО ЄС ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ  
ДЛЯ СПОЖИВАННЯ ЛЮДИНОЮ

Діюча(і) речовина(и) <sup>1</sup>	Процес (операції) <sup>2</sup>
<b>РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ, розчин (субстанція)</b>	хімічний синтез

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ ПІДТВЕРДЖУЄ, ЩО:

стандарти належної виробничої практики (GMP), що застосовуються до цього виробника,  
еквівалентні тим, які встановлені в ЄС;

виробник підлягає регулярній, суворій та прозорій перевірці та ефективному здійсненню  
вимог належної виробничої практики, в тому числі повторним та позаплановим перевіркам  
(інспектуванням), з метою забезпечення системи охорони здоров'я населення, еквівалентної  
прийнятій у ЄС;

та в разі прийняття рішення щодо невідповідності виробництва інформація про таке рішення  
надається Держлікслужбою без затримки до ЄС.<sup>3</sup>

Дата останньої перевірки: 16.08.2016 р.

Термін дії підтвердження до 16.08.2019 р.

Справжність цього підтвердження може бути перевірена у Держлікслужбі.

Місцезнаходження Держлікслужби: Україна, 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120.

Е-mail, телефон, факс: diklz@diklz.gov.ua, тел./факс: +38 (044) 450-12-66.

П.І.Б. та посада відповідальної особи:

**В.о. Голови Державної служби України з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками**



**Суворова І.М.**

**2016** р.

М.П.

<sup>1</sup>Ідентифікація конкретних діючих речовин через міжнародно узгоджену термінологію (бажано міжнародна непатентована назва).

<sup>2</sup>Наприклад, "хімічний синтез", "екстракція (витяжка) з природних джерел", "біологічні процеси", "фінальні операції".

<sup>3</sup>qdefect@ema.europa.eu.



STATE SERVICE OF UKRAINE ON MEDICINES AND DRUGS CONTROL  
(SMDC)

WRITTEN CONFIRMATION FOR ACTIVE SUBSTANCES  
exported to the European Union (EU) for medicinal products for human use, in accordance  
with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC

Confirmation no.: WCAS/UA/123/16

1. Name and address of site (including building number, where applicable):

**State Plant for Chemical Reagents Scientific and Tehnological Corporation «Institute for Single Cristals» of National Academy of Sciences of Ukraine».**

(registered place of business: Lenin avenue, 25, Kharkov city, Ukraine, 61166).

2. Manufacturer's licence number(s): AB № 501301 from 03.03.2010.

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE  
SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Active substance(s): <sup>1</sup>	Activity(ies): <sup>2</sup>
<b>SOLUTION OF MENTHOL IN ISOVALERIC ACID MENTHYL ETHER,</b> solution (substance)	chemical synthesis

STATE SERVICE OF UKRAINE ON MEDICINES AND DRUGS CONTROL (SMDC)  
HEREBY CONFIRMS THAT:

The standards of good manufacturing practice applicable to this manufacturing plant are equivalent to those laid down in the EU;

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health equivalent to that in the EU;  
and

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.<sup>3</sup>

Date of inspection of the plant under: 16.08.2016.

This written confirmation remains valid until: 16.08.2019.

The authenticity of this written confirmation may be verified with the SMDC.

Address of the SAUMP: 120 Peremogy avenue, Kyiv, 03115, Ukraine.

E-mail, Telephone no., and Fax no.: diklz@diklz.gov.ua, tel./fax: +38 (044) 450-12-66.

Name and function of responsible person:

**Acting Head of the State Service of  
Ukraine on Medicines and Drugs Control**

**I.M. Suvorova**

**10** 2016



Stamp

<sup>1</sup> Identification of the specific active substances through an internationally-agreed terminology (preferably international nonproprietary name).

<sup>2</sup> For example, 'Chemical synthesis', 'Extraction from natural sources', 'Biological processes', 'Finishing steps'.

<sup>3</sup> qdefect@ema.europa.eu