



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

**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/120/16

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>ОКСОЛІН,</b> порошок (субстанція)	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 Держліксслужбою 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 Держліксслужбі.

Місцезнаходження Держліксслужби: 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.

« 04 » 10 2016 р

м.п.

<sup>1</sup>Ідентифікація конкретних діючих речовин через міжнародно узгоджену термінологію (бажано міжнародна незалежна 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/120/16

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

**State Plant for Chemical Reagents Scientific and Tehnological Corporation «Institute for Single Crystals» 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>OXOLIN,</b> powder (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**

2016

<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