РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency

РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛ, ВНОСИТЕЛ ИЛИ ТЪРГОВЕЦ НА ЕДРО С АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

Registration of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances

1. Регистрационен номер /*Registration number* :

R-AV-P-T-015

2. Име/ наименование на регистрираното лице/ *Name or corporate name of registrant:*

„ЗАХАРНИ ЗАВОДИ" АД/ „ZAHARNI ZAVODI" PLC

---

3. Седалище и адрес на управление / *Permanent or Legal address of registrant:*

ул. „Св. Княз Борис I" № 29, гр. Горна Оряховица 5100, България/*29 Sv. Knyaz Boris I Str., 5100 Gorna Oryahovitsa, Bulgaria*

---

4. **Адрес(и) на помещението(ята), където се извършват регистрираните дейности /*Address(es) of site(s) where registered activities take place*:**

„Захарни заводи“ АД – Завод за спирт, ул. „Св. Княз Борис I“ № 29, гр. Горна Оряховица 5100, България/ *"Zaharni zavodi"PLC – Ethanol factory, 29 Sv. Knyaz Boris I Str., 5100 Gorna Oryahovitsa, Bulgaria*

5. **Правно основание за регистрация според местното законодателство / *National legal basis of registration* :**

Чл. 167а Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина /
Law on the medicinal products in human medicine, Art. 167a.

6. **Име на отговорното лице от Компетентния орган в държавата членка, издаваща регистрацията / *Name of responsible officer of the competent authority of the member state validating the registration*:**

доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
Assoc. Prof. Assena Stoimenova, PhD, MScPharm, MPH
Executive Director

Подпис / *Signature*:

7. **Дата / *Date*:** 26.08.2014

** Настоящият формуляр за регистрация е валиден само ако са представени всички страници, които съдържа. Истинността на формуляра за регистрация може да бъде проверена на базата данни на ЕС или чрез справка с издаващия орган/ This registration form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.*

***Притежателят на регистрацията, посочен в точка 2, е задължен всяка година да съобщава на Компетентния орган всички промени, които са възникнали във връзка с данните, предоставени в този формуляр. Всички промени, които влияят върху качеството и безопасността на изброените активни вещества, трябва да бъдат съобщавани незабавно / The registration holder referred to in section 2 shall communicate annually to the competent authority an inventory of the changes which have taken place as regards the information provided in this registration form. Any changes that may have an impact on the quality or safety of the listed active substances must be notified immediately. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information.*

Приложение/ Annex

ОБХВАТ НА РЕГИСТРАЦИЯТА / SCOPE OF REGISTRATION

Наименование и адрес на помещението/ *Name and address of the site*:

„Захарни заводи“ АД – Завод за спирт/ „Zaharni zavodi” PLC – Ethanol factory

---

ул. „Св. Княз Борис I“ № 29, гр. Горна Оряховица 5100, България/ *29 Sv. Knyaz Boris I Str., 5100 Gorna Oryahovitsa, Bulgaria*

1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ *MANUFACTURING OPERATIONS* : Активни вещества */Active Substance(s)*: *1.* Етанол (96 %) / *Ethanol (96 per cent)*	
В	**Производство на активни вещества чрез биологични процеси / *Manufacture of Active Substance using Biological Processes***
☒ ☒	*1. Ферментация / Fermentation* *5. Други <Дестилация и ректификация> / Other <Destillation and rectification>*
Д	**Общи довършителни етапи / *General Finishing Steps***
☒	*3.5.4. Други <Съхранение в метални резервоари за етилов алкохол> (за дейности, които не са описани по-горе)/ Other <Storage in metal tanks for ethyl alcohol> (for operations not described above)*
Е	**Изпитвания на контрола на качеството/ Quality Control Testing** *Попълнете тази графа само ако сте попълнили графи А, Б, В, Г, Д / This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed*
☒	*1. Физични / химични изпитвания/ Physical / Chemical testing*

2. ВНОС И ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО / *IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS*	
Б	**Търговия на едро / Distribution**
	Активни вещества (избройте всички активни вещества, за които се отнася дейността)/ Active substance(s) (list all active substances for which distribution operations apply): 1. Етанол (96 %) / *Ethanol (96 per cent)*

Ограничения или разяснителни бележки, имащи връзка с обхвата на тези регистрирани дейности / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations:*

Дата / ***Date:***

26.08.2014

Име на отговорното лице от Компетентния орган в държавата членка, издаваща регистрацията / ***Name of responsible officer of the competent authority of the member state validating the registration:***

доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
Assoc. Prof. Assena Stoimenova, PhD, MScPharm, MPH
Executive Director

Подпис / ***Signature*** :