



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-016

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

„БУЛ ФИТО ОЙЛС“ АД/ „BUL FITO OILS“ AD

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

ул. „Твърдишки проход“ № 23, ет. 1, офис 4, гр. София 1404, България/23 Tvardishki prohod
Str., floor 1, office 4, 1404 Sofia, Bulgaria

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

с. Зелениково 4155, община Брезово, област Пловдив, България – Розоварна и Фитохимичен цех/ 4155 Zelenikovo village, Municipality Brezovo, Plovdiv Region, Bulgaria – Distillery and Phytochemical Facility

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:

01.09.2014 г.

* 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:*

„Бул Фито Ойлс“ АД – Розоварна и Фитохимичен цех/ *„Bul Phyto Oils” AD – Distillery and Phytochemical Facility*

с. Зелениково 4155, община Брезово, област Пловдив, България / *4155 Zelenikovo village, Municipality Brezovo, Plovdiv Region, Bulgaria*

1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS :

Активни вещества /*Active Substance(s):*

1. Галантамин Хидробромид - Сух, прахообразен екстракт от луковици на растение Нарцис / *Galantamine Hydrobromidae - Dry powder extract from Narcissus bulb. Plant*
2. Ескулин - Сух, прахообразен екстракт от Мъждрянови кори / *Esculin - Dry powder extract from Ash tree Barks (Fraxinus Ornus)*
3. Глауцин Хидробромид- Сух, прахообразен екстракт от растение Жълт мак / *Glaucine Hydrobromidae- Dry powder extract from Yellow poppy plant*

Б Екстракция на активни вещества от естествени източници / *Extraction of Active Substance from Natural Sources*

1. Екстракция на вещество от растителен източник / *Extraction of substance from plant source*
6. Пречистване на извлеченото вещество <от луковици на растение Нарцис, от Мъждрянови кори, от растение Жълт мак> / *Purification of extracted substance <from Narcissus bulb plant, from Ash tree Barks (Fraxinus Ornus), from Yellow poppy plant >*

Д Общи довършителни етапи / *General Finishing Steps*

- 3.5.1. Етапи на физична обработка <Влажно стриване; Сушене; Сухо стриване; Хомогенизиране>/ *Physical processing steps <Wet milling; Dryng; Dry milling; Homogenization >*
- 3.5.2. Първично опаковане (затваряне / запечатване на активното вещество в опаковъчния материал, който е в пряк контакт с веществото)/ *Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*

☒	3.5.3. Вторично опаковане (поставяне на запечатаната първична опаковка във външния опаковъчен материал или контейнер. Това включва и поставянето на етикет на материала, който може да бъде използван за идентифициране или проследяване (партидно номериране) на активното вещество) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
E	Изпитвания на контрола на качеството/ Quality Control Testing <i>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</i>
☒	1. Физични / химични изпитвания/ <i>Physical / Chemical testing</i>
☒	2. Микробиологични изпитвания (без изпитвания за стерилност)/ <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

1. ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕЙНОСТИ/ MANUFACTURING OPERATIONS :	
Активни вещества / <i>Active Substance(s)</i> :	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Етерично масло Лавандула – Етерично масло от стръкове на растение Лавандула / <i>Lavender Oil - Essencial oil from the flowering tops of Lavandula Angustifolia mill</i> 2. Българско Розово Масло - Етерично масло от цветовете на растение Роза / <i>Bulgarian Rose Oil (Rose Otto) - Essencial oil from fresh blossom Rose flower (Rosa Damascena)</i> 3. Масло от Бял бор - Етерично масло от вършината (клонки) на дърво Бял бор / <i>Pine Sylvestris Oil (Pini Sylvestris aetheroleum) - Essencial oil from fresh leaves and branches of Pinus Sylvestris L.</i> 4. Масло от Хвойна - Етерично масло, получено от узрели, неферментирани ягодоплодни шишарки на Хвойна (<i>Juniperus communis L.</i>) / <i>Juniper Oil (Juniperus communis L.) - Essencial oil obtained by steam distillation from the ripe, non-fermented berry cones of Juniperus communis L.</i> 	
Б	Екстракция на активни вещества от естествени източници / <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
☒	7. Други <Парна дестилация на вещество от растителен източник> / <i>Other <Steam distillation of substance from plant source></i>

Д	Общи довършителни етапи / <i>General Finishing Steps</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.1. Етапи на физична обработка <Филтриране; Хомогенизиране (Хамуриране) > / <i>Physical processing steps <Filtration; Homogenization ></i>
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.2. Първично опаковане (затваряне / запечатване на активното вещество в опаковъчния материал, който е в пряк контакт с веществото) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.4. Други <Етикетирание на първичната опаковка, която се явява и транспортна> / <i>Other <Labeling of the primary packaging, which is also transport packaging ></i>
Е	Изпитвания на контрола на качеството / Quality Control Testing <i>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</i>
<input checked="" type="checkbox"/>	1. Физични / химични изпитвания / <i>Physical / Chemical testing</i>

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:

01.09.2014г

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:

Assena Stoimenova

