

INDAR in Ukraine and in the World

QUALITY

is

acknowledged.

INSULIN


efficacy and
safety are

confirmed. Our

MANUFACTURING

capability

is unsurpassed.



«INDAR activity is focused on achieving goal: preserving of human's health – the most valuable gift of nature. We are working to ensure long life of proper quality for millions of people worldwide with socially significant diseases such as Diabetes, HIV/AIDS and Tuberculosis»

*Lyubov Vyshnevskaya
Chairman of the Board PrJSC INDAR*

«Деятельность «ИНДАР» направлена на достижение единой цели: сохранение здоровья человека – самого ценного дара природы. Мы работаем для того, чтобы миллионы людей во всем мире с такими социально значимыми заболеваниями, как сахарный диабет, ВИЧ/СПИД и туберкулез, могли жить продолжительной и полноценной жизнью».

*Любовь Вишневская
Председатель правления ЧАО «ИНДАР»*

CONTENT

Mission, values.....	4
Company history.....	5
PrJSC INDAR today.....	7
Manufacturing and control.....	9
Quality management system.....	11
Product line.....	12–16
International activity.....	18

СОДЕРЖАНИЕ

Миссия, ценности.....	4
История предприятия.....	5
ЧАО «ИНДАР» сегодня.....	7
Производство и контроль.....	9
Система менеджмента качества.....	11
Продукция.....	12–16
Международная деятельность.....	18

MISSION, VALUES

PrJSC INDAR is a leading pharmaceutical company, producing and providing people with high-quality, effective and safe medicines.

Mission

PrJSC INDAR, being a partner of global healthcare system, works to ensure long life of proper quality for millions of people who suffer from chronic and socially significant diseases.

Values

We believe in the power of science, quality of manufactured medications and value of each life.

We understand the importance of R&D and its implementation into manufacturing practice of innovative and efficient medications.

We are sure that our 20-year experience of daily teamwork enables us to meet every patient's need in Ukraine and abroad.

МИССИЯ, ЦЕННОСТИ

ЧАО «ИНДАР» - ведущая фармацевтическая компания по производству и обеспечению населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

Миссия

«ИНДАР» - партнер глобальной системы здравоохранения - работает для того, чтобы миллионы людей, живущих с хроническими и социально значимыми заболеваниями во всем мире, могли жить продолжительной и полноценной жизнью.

Ценности

Мы верим в силу науки, качество производимых нами лекарственных средств и ценим дар каждой жизни.

Мы понимаем необходимость научных исследований и внедряем их в практику производства эффективных лекарственных средств.

Мы уверены, что наш 20-летний опыт ежедневной командной работы профессионалов позволяет удовлетворить индивидуальные потребности каждого из наших пациентов как в Украине, так и за рубежом.

COMPANY HISTORY

On the 4th of November 1997, INDAR received the Certificate of State Registration. From that moment commenced the official history of creation and development of the one-of-a-kind strategically essential plant in Ukraine with the full technological cycle of insulin manufacturing.

Employees of INDAR determined and settled a range of complex legal, property, personnel and financial tasks for putting the company into operation. After that, at the enterprise started the first research-and-development projects for highly-purified substances and new pharmaceutical products.

On the 21st of June 1999, INDAR plant was put into operation. Every consecutive year the enterprise increased the manufacturing capacities. The key milestone of company development was its own manufacturing technology of recombinant human insulin elaboration. Since October 2000, the plant has been started manufacturing of products under trademarks: HUMODAR (recombinant human insulin), MONODAR (mono-component porcine insulin) as well as products of other groups – anticoagulants (heparin) and hemostatic products (protamin) and other medicines.

And that is not the end of the history of INDAR, but rather the beginning, with new pace of development and incredibly ambitious plans.

ИСТОРИЯ ПРЕДПРИЯТИЯ

4 ноября 1997 года предприятие «ИНДАР» получило Свидетельство о государственной регистрации. С этого времени началась официальная история становления и развития единственного в Украине стратегически необходимого завода с полным технологическим циклом производства инсулинов.

Работники «ИНДАР» определили и решили комплексные задачи в правовых, имущественных, кадровых, финансовых направлениях для функционирования компании. После этого на предприятии приступили к первым научным разработкам по производству высокоочищенных субстанций и новых лекарственных средств.

21 июня 1999 года завод «ИНДАР» был введен в действие. С каждым годом предприятие увеличивало производственные мощности. Ключевым шагом в развитии компании стала разработка собственной технологии производства рекомбинантного инсулина человека. С октября 2000 года завод начал выпуск препаратов под своими торговыми марками: «ХУМОДАР» (инсулины человека рекомбинантные), «МОНОДАР» (инсулины свиные монокомпонентные), а также препараты других групп – антикоагулянты (гепарин) и гемостатические лекарственные средства (протамин) и другие препараты.

На этом история компании «ИНДАР» не заканчивается, а наоборот, только начинается, с новыми темпами развития и невероятно амбициозными планами.



PrJSC INDAR TODAY

- ✓ The enterprise with the full technological cycle of genetically engineered insulin – from active pharmaceuticals ingredients (API) to finished dosage forms (FDF).
- ✓ 20 years of R&D and experience in medication manufacturing.
- ✓ The full range of recombinant human insulin products, anticoagulants and hemostatic medicines manufacturing based on proprietary technology.
- ✓ The quality of products is trusted by patients and partners from Ukraine, Brazil, Georgia, Moldova, Kazakhstan, Azerbaijan and other countries.
- ✓ The near-term development strategy envisages product portfolio enhancement with immunoprophylaxis products (vaccines) as well as innovative medicines and medical devices that meet all needs of people living with Diabetes, HIV/AIDS and Tuberculosis.

ЧАО «ИНДАР» СЕГОДНЯ

- ✓ Предприятие с полным технологическим циклом производства генно-инженерных инсулинов – от субстанции до готовых лекарственных форм.
- ✓ 20 лет опыта исследований и производства лекарственных средств.
- ✓ Производство по собственной технологии всего спектра препаратов рекомбинантных инсулинов человека, антикоагулянтов и гемостатических лекарственных средств.
- ✓ Качество продукции, которому доверяют пациенты и партнеры в Украине, Бразилии, Грузии, Молдове, Казахстане, Азербайджане и других странах.
- ✓ Ближайшая стратегия развития компании предусматривает расширение продуктового портфеля средствами иммунопрофилактики (вакцинами), а также новыми лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения для всестороннего обеспечения потребностей людей, живущих с сахарным диабетом, ВИЧ / СПИДом и туберкулезом.



MANUFACTURING AND CONTROL

PrJSC INDAR is the only one in Ukraine and one of the few companies in the world with the full technological cycle of production of genetically engineered insulin (r-DNA) – from substance to finished dosage forms. The company produces insulin in vials and cartridges under its trademark HUMODAR. The insulin product range: short-acting insulin – regular insulin; intermediate-acting insulin – isophane insulin and pre-mixed insulin – biphasic isophane insulin. The portfolio of INDAR products includes also medicines that influence blood system and hematopoiesis: solution for injection – HEPARIN-INDAR and its antidote – PROTAMINE SULPHATE; Thioctic acid, sold under the trademark THIOCTODAR.

The production process control and batch quality control of excipients, packaging materials, medical products are conducted by highly qualified personnel in the quality control laboratories of the enterprise, accredited by the State Center for Standardization, Metrology and Certification of Ukraine, as well as certified by the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control to conduct quality and safety control of medicinal products, in accordance with the procedure stipulated by ISO 17025 and recommendations of the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/S) PH 2/95.

In terms of quality the products of INDAR fully meet the requirements of the leading pharmacopoeias: European (Ph. Eur.) and American (USP).

ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛЬ

ЧАО «ИНДАР», единственное в Украине и одно из немногих в мире предприятий с полным технологическим циклом производства генно-инженерных инсулинов (r-DNA) – от субстанции до готовых лекарственных форм. Инсулины во флаконах и картриджах компания выпускает под своей торговой маркой «ХУМОДАР». Это препарат короткого действия – regular insulin; средней продолжительности действия – isophane insulin и комбинированный – biphasic isophane insulin. Портфель продукции «ИНДАР» также включает препараты, влияющие на систему крови и гемопоэз: растворы для инъекций «ГЕПАРИН-ИНДАР» и его антидот «ПРОТАМИНА СУЛЬФАТ»; Thioctic acid, выпускаемый под торговой маркой «ТИОКТОДАР».

Контроль производственных процессов и посерийный контроль качества вспомогательных веществ, упаковочных материалов, лекарственных средств осуществляется высококвалифицированным персоналом в лабораториях отдела контроля качества предприятия, которые аккредитованы Государственным центром стандартизации, метрологии и сертификации Украины, а также аттестованы Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками на право проведения контроля качества и безопасности лекарственных средств, в соответствии с порядком, предусмотренным стандартом ISO 17025 и рекомендациями Конвенции фармацевтических инспекций (PIC/S) PH 2/95.

Продукция компании «ИНДАР» по показателям качества полностью отвечает требованиям ведущих мировых фармакопей: Европейской (Ph. Eur.) и Американской (USP).



QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

PrJSC INDAR is a guarantor of product quality.

The production of medicines of PrJSC INDAR is certified according to GMP requirements by the: State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control that is a member of PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) and Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) of the Federative Republic of Brazil.

The Quality Policy of PrJSC INDAR is aimed at provision and constant maintenance of a high quality of products and processes, ensured by the:

- ✓ creation and constant improvement of the quality management system according to regulatory requirements, (GMP) regulations and other good practices (GxP), requirements to pharmaceutical quality system ICH Q10, ISO 9001 and ISO 13485 international standards;
- ✓ quality improvement of products life cycle process organization;
- ✓ constant improvement of the technical level of production, implementation of the modern high-quality technologies;
- ✓ promotion of personnel responsibility and understanding of the fact that quality is created at each stage of the product life cycle, including pharmaceutical development, technology transfer and manufacturing.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ЧАО «ИНДАР» является гарантом качества производимой продукции.

Производство лекарственных средств ЧАО «ИНДАР» сертифицировано на соответствие требованиям GMP: Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, которая с 2011 года является членом PIC/S (Система сотрудничества фармацевтических инспекций); Национальным агентством санитарного надзора (ANVISA) Федеративной Республики Бразилии.

Политика по качеству ЧАО «ИНДАР» направлена на обеспечение и постоянное поддержание высокого уровня качества продукции и процессов путем:

- ✓ создания и постоянного совершенствования системы менеджмента качества в соответствии с регуляторными требованиями, Правилами надлежащей производственной практики (GMP) и других надлежащих практик (GxP), требованиями к фармацевтической системе качества согласно ICH Q10, международных стандартов ISO 9001 и ISO 13485;
- ✓ повышения качества организации процессов жизненного цикла продукции;
- ✓ постоянного повышения технического уровня производства; внедрения современных высокоэффективных технологий;
- ✓ повышения уровня ответственности персонала и понимания того, что качество создается на каждом этапе жизненного цикла продукции, включая фармацевтическую разработку, трансфер технологий и промышленное производство.

RECOMBINANT HUMAN INSULIN / ИНСУЛИН ЧЕЛОВЕКА РЕКОМБИНАНТНЫЙ



SHORT-ACTING INSULIN / КОРОТКОГО ДЕЙСТВИЯ

HUMODAR R 100R
Solution for injection in 3 ml cartridges (100 IU/ml), 5 pcs/box

ХУМОДАР® Р 100Р
Раствор для инъекций в картриджах по 3 мл (100 МЕ/мл), № 5



HUMODAR R 100R
Solution for injection in 10 ml vials (100 IU/ml) and 5 ml vials (100 IU/ml), 1 pc/box

ХУМОДАР® Р 100Р
Раствор для инъекций во флаконах по 10 мл (100 МЕ/мл), № 1, во флаконах по 5 мл (100 МЕ/мл), № 1



INTERMEDIATE-ACTING INSULIN / СРЕДНЕЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ДЕЙСТВИЯ

HUMODAR B 100R
Suspension for injection in 3 ml cartridges (100 IU/ml), 5 pcs/box

ХУМОДАР® Б 100Р
Суспензия для инъекций в картриджах по 3 мл (100 МЕ/мл), № 5



HUMODAR B 100R
Suspension for injection in 10 ml vials (100 IU/ml) and 5 ml vials (100 IU/ml), 1 pc/box

ХУМОДАР® Б 100Р
Суспензия для инъекций во флаконах по 10 мл (100 МЕ/мл), № 1, во флаконах по 5 мл (100 МЕ/мл), № 1



PREMIX INSULIN / КОМБИНАЦИЯ ИНСУЛИНОВ КОРОТКОЙ И СРЕДНЕЙ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ДЕЙСТВИЯ

HUMODAR C25 100R
Suspension for injection in 3 ml cartridges (100 IU/ml), 5 pcs/box

ХУМОДАР® К 25 100Р
Суспензия для инъекций в картриджах по 3 мл (100 МЕ/мл), № 5



HUMODAR C25 100R
Suspension for injection in 10 ml vials (100 IU/ml) and 5 ml vials (100 IU/ml), 1 pc/box

ХУМОДАР® К 25 100Р
Суспензия для инъекций во флаконах 10 мл (100 МЕ/мл), № 1, во флаконах по 5 мл (100 МЕ/мл), № 1

*Just for personal using for medical specialists. Complete information about medicines you can find at the website www.indar.com.ua
Исключительно для личного использования специалистами в сфере здравоохранения. Полную информацию о лекарственных средствах смотрите на сайте www.indar.com.ua

MANUFACTURING* / ПРОИЗВОДСТВО



ANTITHROMBOTIC PRODUCTS / АНТИТРОМБОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА



HEPARIN-INDAR

Solution for injection in 5 ml vials (5000 IU/ml), 1, 5 or 100 pcs/box

ГЕПАРИН-ИНДАР

Раствор для инъекций во флаконах по 5 мл (5000 МЕ/мл), №1, №5, №100

ANTIDOTES / АНТИДОТЫ



PROTAMINE SULPHATE

Solution for injection in 5 ml vials (1000 IU/ml) 5 pcs/box

ПРОТАМИН СУЛЬФАТ

Раствор для инъекций во флаконах 5 мл (1000 МЕ/мл), №5

METABOLISM PRODUCTS / СРЕДСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА МЕТАБОЛИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ



THIOCTODAR

Solution for injection thioctic (α-lipoic) acid 300 mg in 10 ml vials, 5 and 10 pcs/box

ТИОКТОДАР

Раствор для инъекций тиоктовой (альфа-липоевой) кислоты 300 мг во флаконах по 10 мл №5, №10

MEDICAL PRODUCTS / МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ



idPen Pen injector for insulin

idPen Шприц-ручка для введения инсулина

*Just for personal using for medical specialists. Complete information about medicines you can find at the website www.indar.com.ua

Исключительно для личного использования специалистами в сфере здравоохранения. Полную информацию о лекарственных средствах смотрите на сайте www.indar.com.ua

www.indar.com.ua

MEDICAL PRODUCTS / МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ



Test Meter GlucoDr. STM AGM-5135
Test Strips GlucoDr. STM AGM-5135, 25 or 50 pcs/box

Глюкометр GlucoDr. STM AGM-5135
Тест-полоски GlucoDr. STM AGM-5135, №25, №50



Test Meter GlucoDr. auto™ A AGM-4000
Test Strips GlucoDr. auto™ A, 25 or 50 pcs/box

Глюкометр GlucoDr. auto™ A AGM-4000
Тест-полоски GlucoDr. auto™ A №25, №50



INSUMED Sterile insulin syringes,
30 pcs/box

Стерильные инсулиновые шприцы INSUMED,
30 шт/уп
29G / 30G / 31G
0,3 ml / 0,5 ml / 1 ml

INSUPEN Sterile insulin pen needles,
100 pcs/box
Стерильные иголки INSUPEN
для инсулиновых ручек, 100 шт/уп
29G / 30G / 31G / 32G / 33G
4 mm / 5 mm / 6 mm / 8 mm / 12 mm

*Just for personal using for medical specialists. Complete information about medicines you can find at the website www.indar.com.ua

Исключительно для личного использования специалистами в сфере здравоохранения. Полную информацию о лекарственных средствах смотрите на сайте www.indar.com.ua

PARTNERSHIP* / ПАРТНЕРСТВО

MEDICAL PRODUCTS / МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

PIKDARE syringes are Indolor® technology (painless syringe) /
Шприцы PIKDARE - это технология Indolor® (шприц «без боли»)

Syringes with needles / шприцы с иглами



1 ml

G27x1/2" (0,4x12,7 mm)

insulin U-100

G27x1/2" (0,4x12,7mm)

tuberculin



2,5 ml

G22x1 1/4" (0,7x32 mm)

central / центральный

G23x1" (0,6x25 mm)



5 ml

G23x1 1/4" (0,6x32 mm)

central / центральный

G22x1 1/2" (0,7x38 mm)



10 ml

G21x1 1/2" (0,8x38 mm)

eccentric /
эксцентрик и central /
центральный

G21x1 1/2" (0,8x38 mm)



20 ml

G21x1 1/2" (0,8x38 mm)

eccentric / эксцентрик

Syringes without needles / Шприцы без иглол



50 ml

catheter / катетер



100 ml

catheter with luer adapter /
катетер с луер-адаптором

✓ In the manufacture of syringes use their **own patented technology Indolor®**, which is the result of many years of experience and research

При изготовлении шприцев используют **собственную запатентованную технологию Indolor®**, которая является результатом многолетнего опыта и исследований

✓ **Indolor® technology** allows for quick and painless injections with maximum patient comfort

Технология Indolor® позволяет проводить быстрые и безболезненные инъекции с максимальным комфортом для пациента

PIKDARE S.p.A, Italia – PJSC INDAR official distributor in Ukraine / PIKDARE S.p.A, Italia – ЧАО ИНДАР официальный дистрибьютор в Украине

*Just for personal using for medical specialists. Complete information about medicines you can find at the website www.indar.com.ua

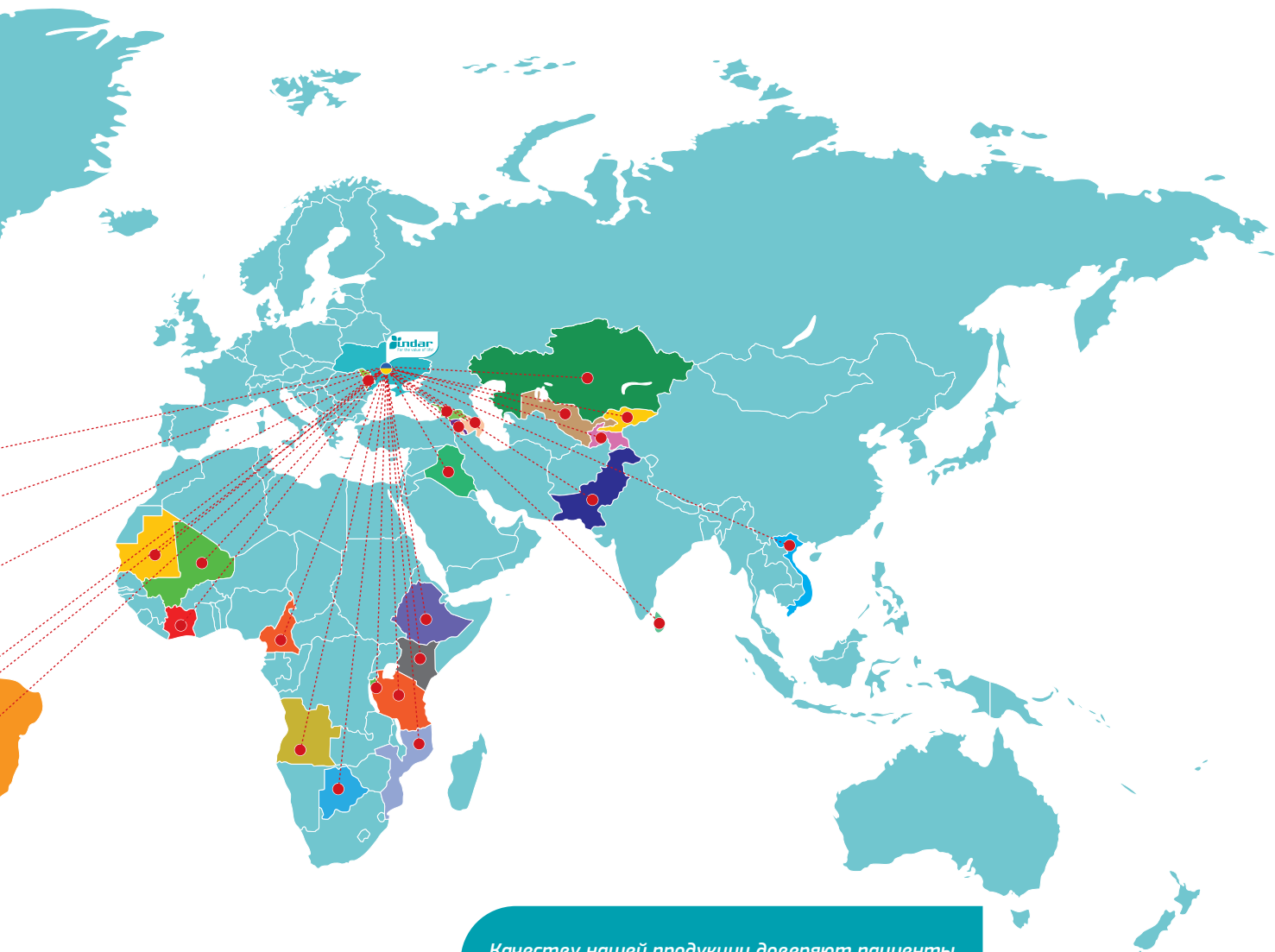
Исключительно для личного использования специалистами в сфере здравоохранения. Полную информацию о лекарственных средствах смотрите на сайте www.indar.com.ua

www.indar.com.ua

Patients and partners in Ukraine and abroad trust the quality of our products.

- 📍 Republic of Azerbaijan / Азербайджанская Республика
- 📍 Republic of Georgia / Республика Грузия
- 📍 Dominican Republic / Доминиканская Республика
- 📍 Republic of Kazakhstan / Республика Казахстан
- 📍 Republic of Cote d'Ivoire / Республика Кот-д'Ивуар
- 📍 Republic of Mozambique / Республика Мозамбик
- 📍 Republic of Moldova / Республика Молдова
- 📍 Republic of Paraguay / Республика Парагвай
- 📍 Republic of Angola / Республика Ангола
- 📍 Republic of Armenia / Республика Армения
- 📍 Republic of Botswana / Республика Ботсвана
- 📍 Republic of Kenya / Республика Кения
- 📍 Republic of Tajikistan / Республика Таджикистан
- 📍 Republic of Tanzania / Республика Танзания
- 📍 Republic of Uzbekistan / Республика Узбекистан
- 📍 Ukraine / Украина
- 📍 Federative Republic of Brazil / Федеративная Республика Бразилия
- 📍 Republic of Burundi / Республика Бурунди
- 📍 Republic of Iraq / Республика Ирак
- 📍 Plurinational State of Bolivia / Многонациональное Государство Боливия
- 📍 Kyrgyz Republic / Киргизская Республика
- 📍 Republic of Ecuador / Республика Эквадор
- 📍 Islamic Republic of Mauritania / Исламская Республика Мавритания
- 📍 United Mexican States / Мексиканские Соединенный Штаты
- 📍 Islamic Republic of Pakistan / Исламская Республика Пакистан
- 📍 Republic of Cameroon / Республика Камерун
- 📍 Republic of Mali / Республика Мали
- 📍 Socialist Republic of Vietnam / Социалистическая Республика Вьетнам
- 📍 Democratic Socialist Republic of Sri Lanka / Демократическая Социалистическая Республика Шри-Ланка
- 📍 Federal Democratic Republic of Ethiopia / Федеративная Демократическая Республика Эфиопия



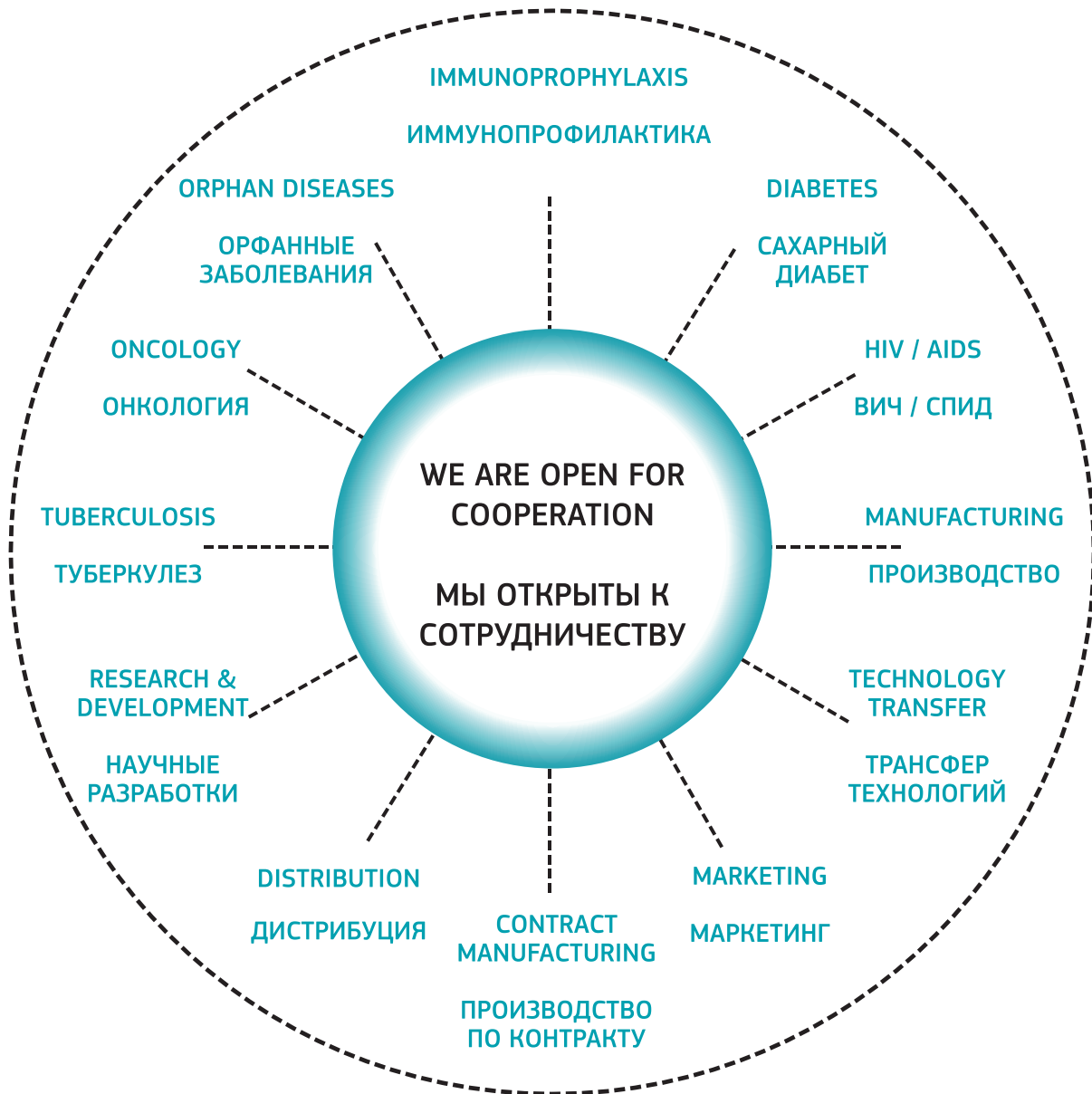


*Качеству нашей продукции доверяют пациенты
и партнеры в Украине и за ее пределами.*



INTERNATIONAL ACTIVITY

МЕЖДУНАРОДНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ





T./F.: +38 (044) 566 36 01

info@indar.com.ua
www.indar.com.ua

