



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

12.04.2013 № 164-374/13

На № _____ от _____

О результатах сравнительного анализа
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к письму от Росздравнадзора от 09.11.2012 №02И-1065/12 информирует о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г.Ростов-на-Дону) в результате сравнительного анализа с архивными образцами дополнительных признаков фальсификации лекарственного средства "Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% - 100 мл» серии 020510, на упаковках которого указан производитель ООО «Константа-Фарм М», перечисленных в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

С.А.Тарасова
8 (499) 578 01 27

Дополнительные признаки фальсификации лекарственного средства
"Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления
лекарственных форм 95% - 100 мл» серии 020510, на упаковках которого
указан производитель ООО «Константа-Фарм М»

Показатель	Оригинальное лекарственное средство	Фальсифицированное лекарственное средство
Упаковка		
<i>вторичная упаковка</i>	Сигнальная полоса равномерно окрашена, насыщенного красного цвета	Сигнальная полоса неравномерно окрашена, светло-красного цвета
	Картон плотный, желтоватый с блеском	Картон неплотный, белый, матовый
	Ширина пачки 4,6 см	Ширина пачки – 4,8 см
<i>этикетка флакона</i>	Наклеена ровно, ниже середины флакона	Наклеена неровно, посередине флакона
Маркировка	Номер серии и срок годности, нанесенные на пачку и этикетку, имеют синий цвет, нанесены штемпельным способом	Номер серии и срок годности, нанесенные на пачку и этикетку, имеют чёрный цвет, нанесены набивным способом
	Шрифт на пачке мелкий	Шрифт на пачке крупный
	На картонной пачке есть отступы между разделами	На картонной пачке нет отступов между разделами
	На картонной пачке белое поле с товарным знаком имеет высоту 3,7 см	На картонной пачке белое поле с товарным знаком имеет высоту 4,6 см
	На дне флакона вылита цифра 29	На дне флакона вылита цифра 27
Инструкция	После надписи «Регистрационный номер» стоит точка, написана буква «р», номер написан жирным шрифтом	После надписи «Регистрационный номер» стоит двоеточие, не написана буква «р», номер написан обычным шрифтом
	После надписей «Химическое название», «Лекарственная форма», «Состав», «Описание» стоит точка, текст написан с большой буквы	После надписей «Химическое название», «Лекарственная форма», «Состав», «Описание» стоит двоеточие, текст написан с маленькой буквы

Показатель	Оригинальное лекарственное средство	Фальсифицированное лекарственное средство
Инструкция	«Форма выпуска» написано «по 10л, 21,5л, 31,5л»	«Форма выпуска» написано «по 3л, по 5л, 10л, 21,5л, 31,5л»
	Условия хранения написано «В прохладном, недоступном для детей месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня»	Условия хранения написано «В прохладном месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня. В недоступном для детей месте»
	«Условия отпуска из аптек» указано «Отпускается по рецепту врача»	«Условия отпуска из аптек» указано «По рецепту»
	«Производитель», «Предприятие, принимающее претензии» указан текст «Тел./факс: (495)766-27-03»	«Производитель», «Предприятие, принимающее претензии» указан текст «Тел. (495)766-27-03, факс (495)789-40-50»