



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

04.04.2019 № 014-897/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Заявителям государственной  
регистрации и производителям  
лекарственных препаратов с  
международным непатентованным  
наименованием этанол

О внесении изменений в инструкции  
по медицинскому применению  
лекарственных препаратов с  
международным непатентованным  
наименованием этанол

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора сообщает следующее.

Держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием этанол, указанных в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.01.2019 № 20-3/110 (прилагается), необходимо привести наименование лекарственной формы в соответствие с Перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 27.07.2016 №538н.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием этанол, указанных в письме Минздрава России от 25.01.2019 № 20-3/110, в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в регистрационное досье на указанный лекарственный препарат.

О дате представления комплекта документов, необходимого для внесения изменений в регистрационное досье в Минздрав России, предлагаем проинформировать Росздравнадзор дополнительно, но не позднее 04.07.2019, по электронной почте [GorelovKV@roszdravnadzor.ru](mailto:GorelovKV@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой письма на бумажном носителе.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

25.01.2019 № 20-3/110

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заявителям регистрации  
и производителям лекарственных  
препаратов с международным  
непатентованным наименованием  
«этанол», у которых наименование  
лекарственной формы не приведено  
в соответствии с Перечнем  
наименований лекарственных форм  
лекарственных препаратов  
для медицинского применения,  
утвержденным приказом  
Минздрава России от 27.07.2016  
№ 538н «Об утверждении Перечня  
наименований лекарственных форм  
лекарственных препаратов для  
медицинского применения»

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств во исполнение поручения Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации – Министра финансов Российской Федерации А.Г. Силуанова от 12.12.2018 № СА-П11-8871 об обеспечении реализации Комплекса мер по профилактике и пресечению незаконного оборота (потребления, использования) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также ее использования для производства нелегальной алкогольной продукции (пункт 2), утвержденного Первым заместителем Председателя Правительства Российской Федерации – Министром финансов Российской Федерации А.Г. Силуановым от 12.12.2018 № 10247п-П11, сообщает о необходимости приведения наименования лекарственной формы лекарственных препаратов для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «этанол» в соответствии с Перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Перечень) в срок до 01.06.2019.

Приложение: список лекарственных препаратов для медицинского применения, у которых наименование лекарственной формы не приведено в соответствии с Перечнем на 9 л. в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств



Ф.А. Романов

№ п/п	Номер РУ	Дата РУ	Дата окончания РУ	Торговое наименование	МНН	Владелец РУ, страна	Наименование лекарственной формы в РУ (нормативной документации и инструкции по медицинскому применению)
1	ЛП-002046	11.04.2013		Медицинский антисептический раствор	Этанол	Ферейн СОАО [пер. С. Ковалевской, 52 А, 28], Республика Беларусь	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм [спиртовой] 95 %
2	ЛП-002840	23.01.2015	23.01.2020	Этиловый спирт	Этанол	Бэгриф ООО [Бердск, ул. Химзаводская], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 95 %
3	ЛС-002679	29.12.2011		Этиловый спирт	Этанол	Дальхимфарм ОАО [Ташкентская, 22], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
4	P N000146/01	04.11.2011		Этиловый спирт	Этанол	Марбиофарм ОАО [К.Маркса, 121], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
5	ЛС-002102	09.08.2011		Спирт этиловый	Этанол	Медхимпром ПХФК ОАО [Железнодорожный], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
6	ЛП-000253	16.02.2011		Этиловый спирт	Этанол	Обновление ПФК ЗАО [К.Зятыкова, 18], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %

7	ЛСР-000119/10	18.01.2010		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ОАО [Копейск], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
8	ЛСР-000279/10	25.01.2010		Этиловый спирт	Этанол	Кемеровская фармфабрика ОАО [Кемерово, Кузнецкий, д.121], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
9	ЛП-003490	09.03.2016	09.03.2021	Медицинский антисептический раствор	Этанол	Медхимпром ПХФК ОАО [Железнодорожный], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
10	ЛП-000780	03.10.2011		Этиловый спирт	Этанол	Флора Кавказа ОАО [Подгорная, д.62а], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
11	ЛП-003617	12.05.2016	12.05.2021	Септол-Сол	Этанол	Нижнефарм ООО [Лиственное, Верхняя 57а], Россия	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
12	ЛСР-000081/10	15.01.2010		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ОАО [Ижевск], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
13	Р N002023/01-2002	24.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Владивостокская фармфабрика ОАО [Воропаева, 9], Россия	Раствор для приготовления лекарственных форм 95 %
14	ЛСР-005807/09	17.07.2009		Медицинский антисептический раствор	Этанол	Кировская фармацевтическая фабрика ОАО, Россия	Раствор для наружного применения 95 %

15	P N002460/01	15.12.2008		Этиловый спирт	Этанол	Микроген НПО ФГУП Минздрава РФ [Москва, Предприятие по производству бактериальных препаратов им.Г.Н.Габричевского], Россия	Раствор для наружного применения 95 %
16	ЛСР-002100/10	16.03.2010		Этиловый спирт	Этанол	Эском НПК ОАО [Ставрополь, д.9Г], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %
17	P N000500/01	08.05.2009		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика Санкт- Петербурга ОАО [Моисеенко, 24-а], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
18	ЛСР-009481/09	25.11.2009		Этиловый спирт	Этанол	Гипократ ООО [Самара, ул.Ерошевского], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
19	ЛСР-002637/08	09.04.2008		Этиловый спирт	Этанол	Эколаб ЗАО [Буденного, 1], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
20	ЛП-000269	17.02.2011		Этиловый спирт	Этанол	Брынцалов-А ПАО [Нагатинская, д.1], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
21	ЛСР-005901/08	23.07.2008		Этиловый спирт	Этанол	Обновление ПФК ЗАО [К.Зятыкова, 18], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %

22	ЛСР-009041/10	31.08.2010		Этиловый спирт	Этанол	Аптека Фармикон ООО [Челябинск, ул. Гагарина, 2], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
23	ЛСР-009965/09	08.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Московская фармацевтическая фабрика ЗАО [Фармацевтический проезд], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
24	ЛСР-001302/10	24.02.2010		Этиловый спирт	Этанол	Тверская фармфабрика ОАО [Старицкое шоссе], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
25	P N000117/01	24.12.2007		Этиловый спирт	Этанол	Синтез ОАО [Конституции 7], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
26	ЛСР-010525/09	24.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ГПП Красноярского края [Леонида Храпова, 15 А], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 40 %, 70 %, 90 %
27	ЛСР-000083/10	15.01.2010		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ОАО [Ижевск], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
28	ЛСР-003822/08	19.05.2008		Этиловый спирт	Этанол	Константа-Фарм М ООО, Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
29	ЛС-002101	09.08.2011		Спирт этиловый	Этанол	Медхимпром ПХФК ОАО [Железнодорожный], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
30	ЛП-000991	18.10.2011		Этиловый спирт	Этанол	Вологодская фармацевтическая фабрика ООО [Лечебная, д. 30а],	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %

						Россия	
31	ЛСР-005989/09	22.07.2009		Этиловый спирт	Этанол	Татхимфармпрепараты ОАО [Беломорская, 260], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
32	ЛСР-009966/09	08.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Пермфармация ОАО [Лодыгина, д.57], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
33	ЛСР-008196/08	16.10.2008		Этиловый спирт	Этанол	Фармстандарт- Фитофарм-НН ООО [Н.Новгород], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
34	ЛСР-001054/10	16.02.2010		Этиловый спирт	Этанол	Самарамедпром ОАО [ул. Партизанская], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
35	ЛСР-006463/09	13.08.2009		Этиловый спирт	Этанол	Кировская фармацевтическая фабрика ОАО [Московская], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
36	ЛСР-004659/07	10.12.2007		Этиловый спирт	Этанол	Красфарма ОАО [60 лет Октября, д.2], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
37	ЛСР-000120/10	18.01.2010		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ОАО [Копейск], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
38	ЛСР-009039/10	31.08.2010		Этиловый спирт	Этанол	Аптечный склад Рязань-Фармация ГУП [ул. Бирюзова], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
39	ЛСР-008493/08	24.10.2008		Этиловый спирт	Этанол	Ватхэм-Фармация ООО [Строителей, 39], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
40	ЛП-000497	01.03.2011		Этиловый спирт	Этанол	Тюменский ХФЗ ОАО [Береговая], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %



41	ЛСР-000282/10	25.01.2010		Этиловый спирт	Этанол	Кемеровская фармфабрика ОАО [Кемерово, Кузнецкий, д.121], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
42	ЛСР-010476/09	22.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ОАО [Чебоксары, Бондарева, д. 13/15], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
43	ЛСР-001975/07	07.08.2007		Этиловый спирт	Этанол	Биомед ОАО им.И.И.Мечникова [Петрово-Дальнее], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
44	ЛСР-009383/09	19.11.2009		Этиловый спирт	Этанол	Омская фармфабрика ОГУП [Омск, ул. 22 Партсъезда], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
45	ЛСР-000831/10	09.02.2010		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ОАО [Астрахань], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %
46	ЛП-001167	11.11.2011		Этиловый спирт	Этанол	Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов ФГУП ФМБА [Красное Село], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %, 90 %
47	Р N001869/01	15.12.2008		Спирт этиловый	Этанол	Росбио ООО [Мельничная, 12, лит. А], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
48	ЛСР-009963/09	08.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Пермфармация ОАО [Лодыгина, д.57], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
49	ЛСР-010518/09	24.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Самарамедпром ОАО [ул. Партизанская], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %

50	ЛСР-006588/09	18.08.2009		Этиловый спирт	Этанол	Кировская фармацевтическая фабрика ОАО [Московская], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
51	ЛСР-008197/08	16.10.2008		Этиловый спирт	Этанол	Фармстандарт-Томскхимфарм ОАО [Томск, пр.Ленина], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
52	ЛСР-007831/08	06.10.2008		Этиловый спирт	Этанол	Муссон ООО [Владикавказ, ул. Ставропольская, д.4], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
53	ЛСР-009964/09	08.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Московская фармацевтическая фабрика ЗАО [Фармацевтический проезд], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
54	ЛС-002430	16.01.2012		Этиловый спирт	Этанол	Константа-Фарм М ООО [ул. 2-ая Филевская, д. 7/19], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
55	ЛП-000496	01.03.2011		Этиловый спирт	Этанол	Тюменский ХФЗ ОАО [Береговая], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
56	ЛСР-008833/08	06.11.2008		Медицинский антисептический раствор	Этанол	МагикФарм ООО [Обнинск], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
57	ЛСР-009385/09	19.11.2009		Этиловый спирт	Этанол	Омская фармфабрика ОГУП [Омск, ул. 22 Партсъезда], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
58	ЛСР-010477/09	22.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ОАО [Чебоксары, Бондарева, д. 13/15], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %

59	P N003180/01	04.12.2008		Этиловый спирт	Этанол	Ватхэм-Фармация ООО [Строителей, 39], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
60	ЛСР-000832/10	09.02.2010		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ОАО [Астрахань], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
61	ЛСР-010524/09	24.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Тверская фармфабрика ОАО [Старицкое шоссе], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
62	ЛСР-002104/10	16.03.2010		Этиловый спирт	Этанол	Эском НПК ОАО [Ставрополь, д.9Г], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
63	ЛСР-010526/09	24.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	Фармацевтическая фабрика ГПП Красноярского края [Леонида Храпова, 15 А], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
64	ЛСР-001974/07	07.08.2007		Этиловый спирт	Этанол	Биомед ОАО им.И.И.Мечникова [Петрово-Дальнее], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
65	ЛП-001241	17.11.2011		Этиловый спирт	Этанол	БиоФармКомбинат ООО [Центральная, д. 2], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 40 %, 70 %, 90 %
66	ЛСР-009320/08	25.11.2008		Этиловый спирт	Этанол	НИИ Медицины и стандартизации ООО [Королев, микрорайон Болшево], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 %, 90 %
67	ЛСР-002356/08	02.04.2008		Этиловый спирт	Этанол	Эколаб ЗАО [Буденного, 1], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
68	ЛСР-009896/09	04.12.2009		Этиловый спирт	Этанол	НИИ Медицины и стандартизации ООО [ул. Фрунзе, д. 1А, пом.	Концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %

						III, офис 208], Россия	
69	P N002413/01	17.06.2008		Этиловый спирт	Этанол	Армавирская межрайонная аптечная база ООО [Тоннельная, д.24], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %
70	ЛСР-001246/10	19.02.2010		Этиловый спирт	Этанол	Ирбитский ХФЗ ОАО [Ирбит, ул.Кирова, 172], Россия	Раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95 %