

ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 14 с предмет Етилов алкохол чист за анализ 95%, разфасовка не по-голяма от 1 литър

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Булмар МЛ“ ООД

/наименование на участника/

и подписано от: Мариела Спасова Гачевска

/три имена/

в качеството му/им на: управител

/длъжност/

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.

3. Към техническото предложение се прилагат:

3.1. По обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38 и 40:

3.1.1. Декларация от участника, че медицинските изделия са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на §1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с §1, т.4 от ДР на Наредбата, за всяка позиция/номенклатура, за която участникът подава оферта.

3.1.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.

3.1.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие, за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.

3.1.4. Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

3.2. По обособени позиции № № 25 и 39 :



Мариела Спасова Гачевска

Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

3.3. По обособени позиции № № 26, 27 и 28:

Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 89/686/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

**Ако производителят е класифицирал изделията като медицински и за тях е представено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, то участникът следва да представи документите по т. 3.1.*

3.4. По всички обособени позиции, с изключение на обособени позиции №№ 13, 38, 39 и 40:

Заверено копие на сертификат БДС EN ISO 9001 или еквивалентен сертификат както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя;

3.5. По обособена позиция № 23:

Декларация от участника, че се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за автоматизирана диагностика на туберкулоза ВАСТЕС MGIT и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава с капацитет за минимум 500 проби едновременно в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност. *(свободен текст)*

3.6. По обособена позиция № 23:

Декларация, че изделията ще включват и всички необходими консумативи и реактиви за изработка на антибиограмите *(в свободен текст и в случай, че е приложимо)*..

3.7. По обособена позиция № 33:

Декларация от участника, че се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за линейно-хибридизационни анализи с TwinCubatur и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат, и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност. *(свободен текст)*

3.9. По обособена позиция № 29:

Декларация от участника, че предложението им включва необходимия за изработването на тестовите брой епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин. *(свободен текст)*

3.10. По обособена позиция № 30:

Декларация от участника, че предложението им включва необходимите за изработването на тестовите количества от следните конумативи и реактиви: Реагент за намаляване присъствието на гранулоцити в отделени периферни кръвни мононуклеарни клетки, Хранителна среда за култивиране на лимфоцити, Слайдове за бързо клетъчно преброяване, Епруветки за градиентно сепариране на мононуклеарни клетки, Вакуумна епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин. *(свободен текст)*

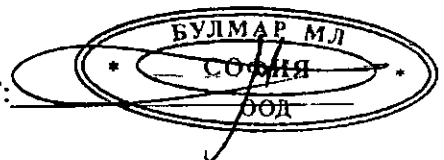
3.11. По обособена позиция № 40:

Декларация от участника, че медицинските изделия са със срок на годност не по-малко от 1 г. от датата на производство. В декларацията участниците посочва и производствения срок на годност на предлаганото от тях изделие. *(свободен текст)*

4. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
5. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 17.05.18 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



Handwritten signature.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.

От: „Булмар МЛ“ ООД

(наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.*

Предложението е по обособена позиция № 14 с предмет Етилов алкохол чист за анализ 95%, расфасовка не по-голяма от 1 литър

1. Декларираме, че сме запознати, че срокът на договора е 1 (една) година, считано от датата на подписването му.¹

2. Декларираме, че сме запознати, че срокът на изпълнение на отделните доставки по обособени позиции от № 1 до № 37 е до 30 календарни дни от датата на заявката.

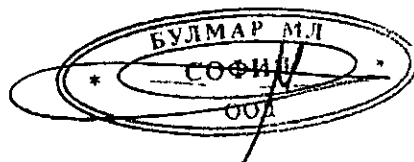
Декларираме, че сме запознати, че срокът на изпълнение на отделните доставки по обособени позиции от № 38 до № 40 е не по-късно от 14 календарни дни от датата на заявката.



3. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

4. За изпълнение на поръчката предлагаме:

Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование на обособената позиция	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка и др. индивидуализираща информация и връзка (link) към

¹ За обособени позиции №№ 38 и 40, срокът за изпълнение не следва да стартира по-рано от 21.06.2018 г.



				официалния интернет сайт на производителя/ите с публикуваните технически данни на съответното медицинско изделие, лично предпазно средство или консуматив, в случай че има такива.
14	Етилов алкохол чист за анализ 95%, разфасовка не по-голяма от 1 литър	литър	140	Етилов спирт Купро 95%, производител: Купро 94 ООД, каталожен № 20060394, разфасовка 1 литър, http://medical.kupro.bg/bg/etilov-spirit-kupro-95.html

5. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия, личните предпазни средства и консумативите следва да имат минимален срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

6. Декларираме, че в случай на доставка на изделия с по-кратък от договорения срок на годност се дължи неустойка, както следва:

- от 74,99% до 65,00% срок на годност – неустойка 10% върху стойността на доставката;
- от 64,99% до 50,00% срок на годност – неустойка 15% върху стойността на доставката;

7. Декларираме, че доставката на медицинските изделия, личните предпазни средства и консумативите с остатъчен срок на годност по-малък от 50% се извършва само с писмено съгласие от Възложителя, като се дължи неустойка в размер на 25% върху стойността на доставката.

8. Декларираме, че предлаганите изделия ще притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида или друг документ удостоверяващ датата на производство

Приложения:

- Официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на медицинското/ите изделия.
Участниците следва да могат да докажат съответствието на предлаганите от тях стоки с изискванията на възложителя.
- по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 25, 26, 27, 28 и 40 - мостра/и на предлаганите изделия.

Пояснения:

Представената мостра, ще бъде ползвана за проверка на съответствието на оферираното изделие, с изискванията на възложителя посочени в техническата спецификация. Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно за коя обособена позиция се подава, както и от кой участник е представена. При оценка на съответствие на изделието с изискванията на Възложителя, търговския вид на мострата ще бъде нарушен.

ДАТА: 17.05.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:
/Мариела Гачевска/





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



Handwritten signature

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ П-14033/02.08.2011

На основание чл. 59а, ал.5 от ЗЛПХМ във връзка с процедура по чл.23, ал.3,т.3 от ЗЛПХМ, заявление № R-908/04.02.2011 и оценъчен доклад

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

лекарствен продукт за хуманната медицина/

Handwritten signature

№ П-14026/14.08.2006.

Регистрационен № 20060394

Handwritten signature

ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95 % об/об разтвор за кожа SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95 % v/v cutaneous solution

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, %), лекарствена форма/

Активно(и) вещество(а): Етанол 96 %
Ethanol 96 %

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: 95 % об/об

Количество(а) в една опаковка: 100ml; - 1000ml

АТС код: D08AX 08

Срок на годност: две година(и)



Handwritten signature

Режим на отпускане: Без лекарско предписание,

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:

"Купро 94" ООД, ул. "Мано Тодоров" № 28 А, 5100 гр. Горна Оряховица, България

Производител(и): име, адрес и държава:

"Купро 94" ООД, ул. "Иван Момчилов" № 2, 5100 гр. Горна Оряховица, България

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 - листовка: информация за потребителя

Приложение 3 - макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ по регистрационен № 25060334 /..... 02.08.2011. Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба/удостоверение за регистрация е безсрочно.

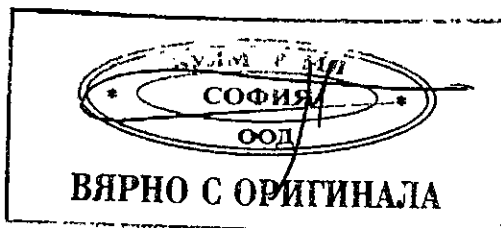
На основание чл.60 ал.1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителна агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасността на горепосочения лекарствен продукт.

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ

Изпълнителен директор



София 1303; ул. Дамян Груев № 8; тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: +359 2 8903 555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@cupro94.com

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



K

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95 % v/v

cutaneous solution (sol. cut.)

Bottle 100 ml, 1000 ml

ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95 % об/об

Разтвор за кожа

Бутилки от 100 ml и 1000 ml



1. Търговско име на лекарствения продукт
SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95 % v/v
ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95 % об/об

2. Количествен и качествен състав
Състав на лекарствения продукт

ИЗТЕЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код № №	2606037
Разрешение №	11-17233 / 02.08.2011
Добротен №	

Лекарствено вещество	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Етанол 95 % об/об (Ethanol 95% v/v)	98,96	989,6

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма
Cutaneous solution, разтвор за кожа

4. Клинични данни:

4.1. терапевтични показания: След подходящо разреждане за дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце, за загряващи компреси и фрикции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Външно! За приложение върху кожата - с помощта на подходящ тампон се нанася върху съответните кожни участъци. За получаване на Ethanol 70%, 73,7ml Ethanol 95% се разрежда с пречистена вода до 100ml. За загряващи компреси и фрикции - след подходящо разреждане на Ethanol 70% с вода (в съотношение 1:1).

4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към етилов спирт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата. Да не се нанася върху лигавици и при нарушена цялост на кожата. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Запалим продукт!

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При приложение съгласно изискванията - не се наблюдават.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Според честотата нежеланите лекарствени реакции се класифицират съгласно MedDRA конвенцията, както следва: Много често ($\geq 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нечести: локално дразнещо действие, дерматити

Много редки: свръхчувствителност, алергични реакции.

4.9. Предозиране

Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства:

Фармакотерапевтична група: други антисептици и дезинфектанти

АТС код : D08A X 08

При локално приложение 70 на сто об/об етилов спирт има антимикробно действие поради разтваряне на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация. По-големите концентрации предизвикват бърза повърхностна преципитация на белтъците на клетъчната стена, което пречи на проникването му в клетката.

Приложен локално върху кожата има дразнещо действие, а в слаби концентрации има адстрингентно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата. Чрез изпарение бързо се елиминира.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Няма известни данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества	За 100 ml, в ml	За 1000 ml, в ml
Water purified (пречистена вода)	1,04	10,4

6.2. Несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност: 2 (две) години

Поради незначителния парен натиск не се предвижда специален срок на годност след първоначално отваряне.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина при температура под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката:

Безцветни бутилки от полиетилентерефталат от 100 ml и от 1000 ml, затворени с капачки на винт от полиетилен. Бутилките от 1000 ml са предназначени за болнична употреба.

6.6. Специални предпазни марки при изхвърляне:

Неизползваният продукт или отпадъчни материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

"КУПРО 94" ООД, ул. "Маню Тодоров" № 28, 5100 гр. Горна Оряховица, България

8. Номер(а) на разрешението за употреба

20060394

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

14.08.2006г.

10. Дата на актуализиране на текста

Юли 2011г.



ЛИСТОВКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Към Рез. № 2006/3535

ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95%, разтвор за кожа

Етанол (Ethanol)

Разрешение № 1-14233 ДД.СВ. 70

Одобрение №

ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ЗАЩОТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Етилов спирт Купро 95% внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- *Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.*
- *Консултирайте се с лекар, ако Вашите оплаквания се влошат или нямат подобрение след употребата на продукта.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво е Етилов спирт Купро 95% и за какво се прилага
2. С какво да се съобразите преди да прилагате Етилов спирт Купро 95%
3. Как да прилагате Етилов спирт Купро 95%
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Етилов спирт Купро 95%
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95% И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Етилов спирт Купро 95% съдържа лекарственото вещество етанол, който приложен локално има антимикробно действие поради разтварянето на липидите на клетъчната стена, преципитация на белтъците и дехидратация.

Етиловият спирт Купро се използва за дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце и след подходящо разреждане с вода за загаряващи компреси и фрикции. Прилага се външно върху кожата с помощта на подходящ тампон, върху съответните кожни участъци. Поради широкия си спектър на действие не е необходимо предварително да се определя вида и шама на причинителя на инфекцията.

Етилов спирт Купро 95% се прилага за:

- Дезинфекция на кожата преди инжекции;
- Хирургични интервенции;
- За дезинфекция на ръцете;
- След подходящо разреждане за загаряващи компреси и фрикции.




2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95%

Не използвайте Етилов спирт Купро 95% при:

- Дерматити;
- Свръхчувствителност към етанол;
- Алергични реакции;
- При нарушена цялост на кожата и върху лигавици.



ВАРНО С ОРИГИНАЛА


При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:
Приложен локално върху кожата има дразнещо действие, а в слаби концентрации има адстригентно действие.

Бременност и кърмене

Преди употреба на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт!

При бременност и кърмене няма специални предупреждения.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарства

Продуктът няма известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95%

Прилагайте Етилов спирт Купро 95% точно, както е посочено в тази листовка! Етилов спирт Купро 95% е за прилагане върху кожата! Да не се приема вътрешно! В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза.

Етилов спирт Купро 95% се нанася 2-3 пъти дневно, директно върху кожата, с помощта на подходящ тампон върху съответните кожни участъци.

При липса на ефект се консултирайте с лекар!

Приемане на по-голяма доза

По-големите концентрации предизвикват бърза повърхностна преципитация на белтъците на клетъчната стена, което пречи на проникването му в клетката. Приложен локално върху кожата има дразнещо действие, а в слаби концентрации има адстригентно действие.

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства и при Етилов спирт Купро 95% се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Много рядко се наблюдава сържхувствителност и алергични реакции и локално дразнещо действие, дерматити.

Ако забележите нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, моля информирайте своя лекар или фармацевт!

5. СЪХРАНЕНИЕ

На сухо, защитено от пряка светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след датата, посочена на опаковката!

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в дренажния контейнер за домашни отпадъци.

ВЯРНО СОФИГУРАЛА

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

Срок на годност - 2 (две) години от датата на производство.

Поради незначителния парен натиск не се предвижда специален срок на годност след първоначално отваряне.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към притежателя на разрешението за употреба.

Какво съдържа **ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95%**:

Активно вещество в 100ml: Етанол – 98,96ml.

Помощни вещества: пречистена вода.

Как изглежда **ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95%** и какво съдържа опаковката

Етилов спирт Купро 95% представлява бистра, безцветна течност опакована в полетилентерефталатови опаковки по 100 и 1000 ml.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

КУПРО – 94 ООД

Ул. „Мано Тодоров“ № 28 А, Горна Оряховица 5100

България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

КУПРО – 94 ООД

ул. "Иван Момчилов" № 2,

Горна Оряховица 5100

България

Дата на последно одобрение на листовката

Юли 2011 г.



Парт.№:

Годен до:

100 ml



Етилов спирт
Купро 95% об/об
разтвор за кожа
етанол

Spiritus Aethylicus
Kupro 95% v/v
cutaneous solution
ethanol

100 ml

Spiritus Aethylicus
Kupro 95% v/v
cutaneous solution
ethanol

Състав:
етанол 95% об/об
Помощни вещества:
Пречистена вода

Притежател на
разрешението за
употреба:
„Купро 94“ ООД
Горна Оряховица,
ул.„Мано Тодоров“28

100 ml

Етилов спирт
Купро 95% об/об
разтвор за кожа
етанол

Начин на приложение:
Външно!
Без лекарско
предписание.
Преди употреба
прочетете
листовката!

100 ml

Spiritus Aethylicus
Kupro 95% v/v
cutaneous solution
ethanol

Съхранение:
На места, недостъпни
за деца!
На сухо място, защитено
от пряка слънчева
светлина,
при температур
под 25°C

Per №20060394



3 800223 071095

Надписът на брайл ще
бъде изписан на вторичната
опакровка на два реда.

ВЪРНО С ОРИГИНАЛА

ВЪРНО С ОРИГИНАЛА



АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА РЕГЛАЦИЯ
№ 20060394
11-14233, 02.08.2011

[Handwritten mark]

КУПРО **SPRITUS AETHYLICUS KUPRO 95%**

100 ml
 Ре № 2804/094
 ЕКО

Разтвор за кожа / Cutaneous solution без лекарско преброяване. Външно приложение.
 Лекарствено вещество: Етанол 95% об./об (Ethanol 95 % v/v).
 Помощно вещество: Пречистена вода (Water purified).
 Показания: След подходящо разреждане за дезинфекция на кожата преди хирургични, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръци, за загряване компресии и фрикции.
 Дозировка и начин на приложение: Външно! Само за приложение върху кожата: с помощта на подходящ тазик се нанася върху съответните кожни участъци. За получаване на Etanol 70% 73,7ml Etanol 95% се разрежда с пречистена вода до 100ml. За загряване компресии и фрикции, след подходящо разреждане на Etanol 70% соола (с съотношение 1:1).
 Противопоказания: Повишена чувствителност към етилов спирт.
 Предупреждения: Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху огледачи и при нарушена целост на кожата. Да не се използва след затата на изтичане на срока на годност!
 Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Залъжлив продукт!
 Нежелани лекарствени реакции: Възможна е поява на сербъчувствителност и алергично дразнене.
 Предозировка: При все бързото изстравене, предозироването не е от съществено значение.
 Съхранение: Да се съхранява на сухо място, при температура под 25°C.
 Парт. № / Година: виж капачката

"КУПРО-94" ООД, ул. "Мано Тодоров" № 28, гр. Сормя Оряховица, тел./факс: 0618/600 14

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

БУЛМАР МЛ
 СОФИЯ

ВАРНО С ОРГИНАЛА


"КУПРО 94" ООД
КУПРО
 ОРИГИНАЛ
 ОРИГОНА ОРЯХОВИЦА

5062594
 11-17233 02.08.2011

ВАРНО С ОРГИНАЛА

[Handwritten signature]

[Handwritten scribble]

КЪМБРО Per. №: 20060394
ЕТИЛОВ СПИРТ
КУПРО 95% об/об
 разтвор за козметично
 етанол
SPIRITUS AETHYLICUS
КУПРО 95% v/v
 1000 ml. (PE) 
 3 800223 071101 Плат. №:

ВЪВЕДЕНИЕ: За козметично етанол.
 Произвежда се с алкохолно етанол 95% об/об
 и пречиствена вода.
 Произвежда се с изключително високо качество на
 аналитички методи през масови, акустични
 интерференции, за да се гарантира на унис за изграждан
 контрол в фирмата.
Дозировка и начин на употреба:
 За козметично етанол етанол, след обилно
 разреждане, с помощта на подходящ тинкер се добавя
 етанол съответно към формулите.
 За употреба на етанол 70% (70 ml) етанол 95% се
 разрежда с пречиствена вода до 1000 ml. За употреба
 в аптеки и фармацевтични заведения разреждането на
 етанол 70% с вода (всичко по време [1]).
Противопоказания: Глобална чувствителност
 към етанол.
 При употреба на етанол в козметични продукти.
 При употреба на етанол в козметични продукти.
 При употреба на етанол в козметични продукти.

Запазете на сухо и от светлина.
 Запазете от пренапрежение на суло място,
 защитено от пренапрежение на суло място,
 при температура под 25°C.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

КЪМБРО МЛ
СОФИЯ
ООД
ВАРНО С ОРМИНАЛА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО НАКА
КУПРО 94% ООД
 20060394
 14233 02.08.2011
ВАРНО С ОРМИНАЛА
ОРГАНИЗАЦИЯ

SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95% v/v

ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95% об/об

Разтвор за кожа

100 ml

Без лекарско предписание

Външно

Reg. № 20060394.

Лекарствено вещество: Етанол 95 % об/об (ethanol 95% v/v об/об).

Помощно вещество: Пречистена вода (water purified).

Показания: След подходящо разреждане за дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце, за загряващи компреси и фрикции.

Дозировка и начин на приложение: За външно приложение върху кожата - с помощта подходящ тампон се нанася върху съответните кожни участъци. За получаване на Ethanol 73,7ml Ethanol 95% се разрежда с пречистена вода до 100ml. За загряващи компреси и фрик - след подходящо разреждане на Ethanol 70% с вода (в съотношение 1:1).

Противопоказания: Повишена чувствителност към етилов спирт.

Предупреждения: Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху лигавици и при наруш цялост на кожата. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Запалим продукт!

Нежелани лекарствени реакции: Възможна е поява на свръх чувствителност и локално дразнене

Предозиране: Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

Съхранение: Да се съхранява на сухо място, при температура под 25°C.

"КУПРО-94" ООД, ул. "Мано Тодоров" № 28, гр. Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14.

Партиден №

Годен до:

Виж капачката

SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95% v/v

ЕТИЛОВ СПИРТ КУПРО 95% об/об

Разтвор за кожа

1000 ml

Без лекарско предписание

За болнична употреба

Reg. № 20060394

Лекарствено вещество: Етанол 95 % об/об (ethanol 95% v/v).

Помощно вещество: Пречистена вода (water purified).

Показания: След подходящо разреждане за дезинфекция на кожата преди инжекции, хирургични интервенции, за дезинфекция на ръце, за загряващи компреси и фрикции.

Дозировка и начин на приложение: За външно приложение върху кожата - с помощта подходящ тампон се нанася върху съответните кожни участъци. За получаване на Ethanol 73,7ml Ethanol 95% се разрежда с пречистена вода до 100ml. За загряващи компреси и фрикции след подходящо разреждане на Ethanol 70% с вода (в съотношение 1:1).

Противопоказания: Повишена чувствителност към етилов спирт.

Предупреждения: Да не се приема вътрешно. Да не се нанася върху лигавици и при наруше цялост на кожата. Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност! Да

съхранява на място, недостъпно за деца. Запалим продукт!

Нежелани лекарствени реакции: Възможна е поява на свръх чувствителност и локално дразнене

Предозиране: Поради бързото изпарение, предозирането не е от съществено значение.

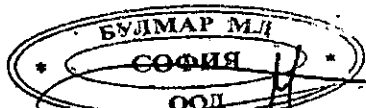
Съхранение: Да се съхранява на сухо място при температура под 25°C.

"КУПРО-94" ООД, ул. "Мано Тодоров" № 28, гр. Горна Оряховица, тел./факс: 0618/600 14

Партиден №

Годен до:

Виж капачката



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

АГЕНЦИЯ ЗА РЕКАМ
№ 20060394
02.08.2011



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



Изм. № IAL 54676 / 10.12.2013
ДО "Купро 94" ООД
ул. "Маню Тодоров" № 28 А
5100 гр. Горна Оряховица

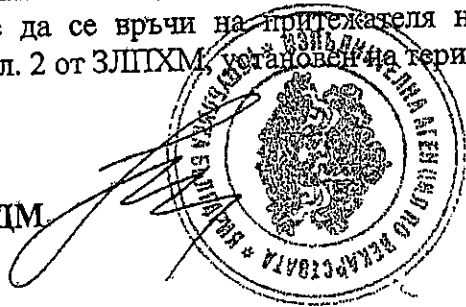
УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ПРИЕМАНЕ НА ПРОМЯНА

Етилов спирт Купро 95% об/об разтвор за кожа
SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95% v/v cutaneous solution

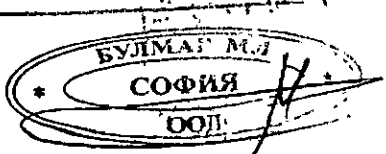
Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица
(за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Разрешение за употреба № П - 14233/02.08.2011
на лекарствен продукт с регистрационен № 20060394
Притежател на разрешението за употреба: "Купро 94" ООД, ул. "Маню Тодоров" № 28 А, 5100
гр. Горна Оряховица, България
На основание чл. 62, ал. 4, т.1 от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-42484/30.09.2013 и
представена документация за промяна, ИАЛ приема промяна тип IA
Б.П.б.4z) Промяна в големината на партидата (вкл. граници на големината на партидата)
на крайния продукт. Друга промяна - от 100 l на минимална 100 l до максимална 1000 l
Настоящата промяна не води до изменение в данните, посочени в разрешението за употреба на
лекарствения продукт и е неразделна част от него.
Дата на прилагане на промяната: след датата на приемане
Настоящото уведомление да се връчи на притежателя на разрешението за употреба или на
представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, установен на територията на Република България.

ДОЦ. КИРИЛ НЕНОВ, ДМ
Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903 434,
8, Damyan Gruiev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg





Изх. № IAL 20501 / 2 - 06 2015
ДО "Купро 94" ООД
ул. "Маню Тодоров" № 28 А
гр. Горна Оряховица 5100

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ПРИЕМАНЕ НА ПРОМЯНА

Етилов спирт Купро 95 % об/об разтвор за кожа
SPIRITUS AETHYLICUS KUPRO 95 % v/v cutaneous solution

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица
(за определена маса или обем, %), лекарствена форма

Разрешение за употреба № II – 14233/02.08.2011

на лекарствен продукт с регистрационен № 20060394

Притежател на разрешението за употреба: "Купро 94" ООД, ул. "Маню Тодоров" № 28 А, 5100 гр. Горна Оряховица, България

На основание чл. 62, ал. 4, т.1 (т. 2) от ЗЛПХМ, във връзка със заявление № IAL-21123/22.05.2015 и представена документация за промяна, ИАЛ приема промяна тип IA Б.П.6.4.z Промяна в големината на партидата (вкл. граници на големината на партидата) на крайния продукт. Друга промяна - добавяне на големина на партиди от 1200 литра до 3000 литра

Настоящата промяна не води до изменение в данните, посочени в разрешението за употреба на лекарствения продукт и е неразделна част от него.

Дата на прилагане на промяната: 01.05.2015

Настоящото уведомление да се връчи на притежателя на разрешението за употреба или на представителя по чл. 26, ал. 2 от ЗЛПХМ, установен на територията на Република България.

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555 факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903 555 факс: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

