

- 1) На упаковці фальсифікованого лікарського засобу нанесено логотип ПрАТ «БІОФАРМА», який був зареєстрований компанією ПрАТ «БІОФАРМА» від 20.08.2012 року, а на оригінальному лікарському засобі нанесено новий логотип зареєстрований ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» 29.03.2017 року, а також є відмінності у способі нанесення номеру реєстраційного посвідчення на упаковку, нижче надано таблицю з порівнянням:

Зазначення РП і логотипу на упаковці фальсифікованого ЛЗ	Зазначення РП і логотипу на упаковці оригінального ЛЗ
 №43/12-300200000	№ UA/15875/01/02 

- 2) є чіткі відмінності у кольорах, які використовуються при оформленні упаковки, в якій зберігається лікарський засіб (у додатку до даного листа додаються фото які відображають відмінності упаковки оригінального та фальсифікованого лікарського засобу);

- 3) найменування оригінальних лікарських засобів та фальсифікованих лікарських засобів мають відмінності, які наводяться у таблиці нижче:

Найменування фальсифікованих ЛЗ	Найменування оригінальних ЛЗ
«АЛЬБУМИН-БІОФАРМА, р-р 10%»	АЛЬБУВЕН розчин для інфузій 10 %
«АЛЬБУМИН-БІОФАРМА, р-р 20%»	АЛЬБУВЕН розчин для інфузій 20 %
«БІОВЕН, р-р 10%»	БІОВЕН, розчин для інфузій 10%
«БІОВЕН МОНО, р-р 5%»	БІОВЕН МОНО® розчин для інфузій 5%

- 4) є чіткі відмінності у маркуванні упаковки лікарських засобів, зокрема:

Маркування про виробника на фальсифікованій упаковці	Маркування про виробника на оригінальному ЛЗ виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37. Адреса місця провадження діяльності: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В

ООО "БИОФАРМА ПЛАЗМА" Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В Адреса місця здійснення діяльності: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9. Тел.: (044) 277-36-10, 278-91-50, 521-15-39	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Юридична адреса та адреса місця провадження діяльності: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В тел.: (044) 390-08-10
---	---

5) є відмінності у нанесенні номеру серії та терміну придатності на флакони – пляшки:

Відповідно до Реєстраційного посвідчення РП № UA/15875/01/02 **ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» ЛЗ АЛЬБУВЕН** в пляшках з широким горлом не випускає, а випускає препарат у флаконах з вузьким горлом. Пляшки з широким горлом з 2017 ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» не закупляє. На фото фальсифікованого ЛЗ препарат розлитий у пляшку з широким горлом, не у флакон. Порівняльна таблиця з фото пляшки і флакону додається:

Фото пляшки фальсифікованого ЛЗ	Фото флакону оригінального ЛЗ (АЛЬБУВЕН, ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»)
	

Кодування серії на фальсифікованій упаковці здійснено примітивним чином, а саме: серією у фальсифікаті є дата виготовлення цієї серії.

Кодування номеру серії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» набагато складніше.

Нижче наведено схему за якою присвоюється номер серії:

Система кодування серій з січня 2022

Кожній серії готового лікарського засобу присвоюється унікальний номер.

Номер серії готового лікарського засобу формується за наступною схемою:

XXYZWWVV, де:

XX – останні дві цифри року виробництва лікарського засобу;

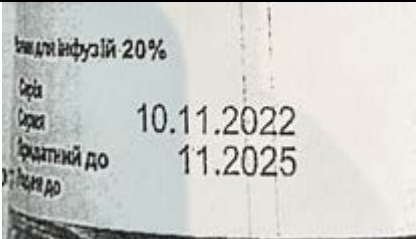
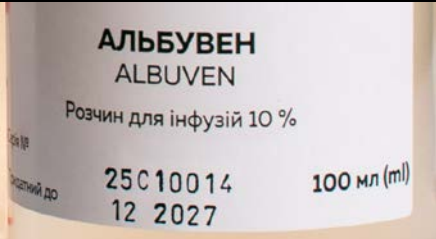
Y – код лікарського засобу (А – Альбувен 20%; С – Альбувен 10%);

Z – форма випуску (1 – 100 мл у флаконі; 5 – 50 мл у флаконі);

WWW – порядковий номер серії впродовж одного календарного року,

починається з 001;

V – порядковий номер частини серії у випадку, якщо серія упаковується.

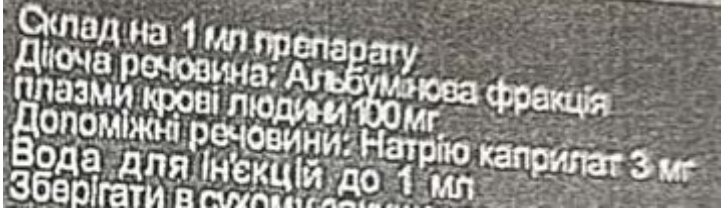
Номер та серія нанесені на упаковку фальсифікованих ЛЗ	Номер та серія нанесені на упаковку оригінальних ЛЗ (АЛЬБУВЕН, ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”)
	

б) різниця у зовнішньому вигляді штрих-код на упаковці:

Штрих-коди нанесені на упаковку фальсифікованих ЛЗ	Штрих-коди нанесені на упаковку оригінальних упаковок ЛЗ (АЛЬБУВЕН, ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”)
-	4823091000829 – до МКЯ до РП № UA/15875/01/01 (Свідоцтво № 21678-82 від 10.07.2023 року)
-	
482309100232 – до АНД до СДР №43/12-300200000 зі змінами	4823091000843 – до МКЯ до РП № UA/15875/01/02 (Свідоцтво № 21678-84 від 10.07.2023 року)
	

7) відмінності в описі складу діючих речовин ЛЗ, зокрема, неправильно зазначено склад діючих і допоміжних речовин на упаковці ЛЗ:

Опис складу діючих речовин нанесених на фальсифіковану упаковку ЛЗ	Опис складу діючих речовин нанесених на оригінальну упаковку ЛЗ (АЛЬБУВЕН, ТОВ “БІОФАРМА ПЛАЗМА”)
Склад на 1 мл препарату Діюча речовина: альбумінова фракція плазми крові людини 100 мг Допоміжні речовини: натрію каприлат 3 мг	1 л (l) розчину містить 100 г (g) загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини

Вода для ін'єкцій до 1 мл	допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л.
	1 л (l) розчину містить 100 г (g) загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л. Розчин для інфузій 10 % Внутрішньовенно Стерильно
-	1 л (l) розчину містить 200 г (g) загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л.
-	1 л (l) розчину містить 200 г (g) загального білка, не менше 96 % якого становить альбумін людини допоміжні речовини: натрію каприлат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Вміст натрію не перевищує 160 ммоль/л. Розчин для інфузій 20 % Внутрішньовенно Стерильно