



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

№ 376
"12" вересня 2017р.

Голові
Державної служби України з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Гудзь Н. Я.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Вельмишановна Наталіє Ярославівно!

Представництво компанії *Берлін-Хемі/ А. Менаріні Україна ГмбХ, Німеччина*, що є уповноваженим представником виробника Моберг Фарма АБ, Німеччина, медичного виробу Оніхоцид® Емтрікс, розчин для нігтів, 10 мл, висловлює Вам свою повагу, та інформує про наступне: було допущено технічну помилку перекладу - замість «Уповноважений представник» на упаковці та Інструкції було вказано «Уповноважена особа».

Слід зазначити, що вищевказана помилка має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на властивості медичного виробу, його якість, ефективність та безпеку для споживача.

Вказана технічна помилка стосується партій:

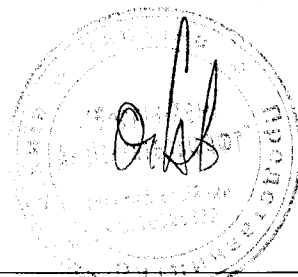
№ 704210 – кількість 27200 упаковок.

Представництво компанії *Берлін-Хемі/ А. Менаріні Україна ГмбХ, Німеччина*, від імені виробника Моберг Фарма АБ, Німеччина гарантує якість, безпечність та ефективність зазначеного медичного виробу та зобов'язується виправити технічну помилку при наступних поставках.

До листа додається:

- Лист від органу оцінки відповідності Укрмедсерт із роз'ясненням.

**З повагою,
Директор представництва**



О.В. Іщенко

Дамаскіна А.В.050-463-76-21

Україна, 02098, Київ, вул. Березняківська, 29. Представництво фірми "Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ"
Тел.: (044) 494 3388 Факс: (044) 494 3389 Бухгалтерія (044) 494 33 73 E-mail: berlin-chemie@menarini.com.ua
"Berlin-Chemie AG", Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Germany tel. 49 30 6707-0 fax. 49 30 6707 2777
Deutsche Bank Berlin AG, Acc. no. 700 20 90, Bank code 100 700 00

Держлікслужба України
№11102/0/08-17 від 13.09.2017

1.11





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
Юр.адреса: Україна 02105 м.Київ,
пр-т Возз'єднання, буд. № 2/1-А
Поштова адреса: 02068, Україна,
м. Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф.2

Т/Ф: +380 44 390 63 27
ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua
www.ukrmedcert.org.ua
www.vmp.org.ua

Від 12.09.2017 р. № 305

**Голові Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
Гудзь Н. Я.**

Шановна Наталіє Ярославівно!

Повідомляємо Вас, що органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» була проведена оцінка відповідності медичного виробу «Онїхоцид® Емтрїкс, розчин для нїгтів, 10 мл» в ходї якої було погоджено проект маркування. За результатами оцінки відповідності були видані відповідні сертифікати.

При виробництві упаковки виробником була допущена технічна помилка, а саме, замість «уповноважений представник» на упаковці зазначено «уповноважена особа».

Звертаємо Вашу увагу на те, що слова «представник» та «особа» мають певну тотожність, яка на нашу думку не може впливати безпосередньо на безпеку відповідного медичного виробу.

Зазначаємо, що аудиторами органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» було проведено аудит виробника Moberg Pharma AB за адресою: Gustavslundsvägen 42 SE-167 51 Bromma, Sweden, виробнича ділянка: Colep Laupheim GmbH & Co. KG за адресою: Fockestraße 12,88471 Laupheim, Germany, Уповноважений представник в Україні: Представництво Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмБХ, та в зв'язку із відсутністю зауважень, було прийнято позитивне рішення щодо видачі відповідних сертифікатів.

Таким чином, враховуючи вищезазначене, орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» підтверджує, що медичний виріб «Онїхоцид® Емтрїкс, розчин для нїгтів, 10 мл», виробник Moberg Pharma AB, Уповноважений представник в Україні: Представництво Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмБХ вироблені з урахуванням діючих стандартів якості та безпеки і висловлює прохання про допуск їх до реалізації.

**З повагою,
Керівник ООВ**

О.В. Абрамова