



ФАРМБРЕНДІВ

Вих. № 30 від «26» 02 2018 р.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «МІТЕК», що є уповноваженим представником виробника медичних виробів Фармакосметік-Діафарм Г.Соултоджианніс енд Ко Е.Е., місцезнаходження: 14й км Тессалонікі-Полігірос Н.Р., Термі, Тессалонікі, Греція, індекс 57001, п/с 60294, висловлює свою щирю повагу та повідомляє наступне.

У зв'язку з особливостями технологічного процесу, що використовується при маркуванні та пакуванні медичного виробу Спрей назальний з води морської стерильної АТО-МЕР, інформація щодо строку, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, а саме послідовність місяця та року, була зазначена на упаковці в нижченаведеному форматі:

 ММ РР

де ММ – місяць, РР – рік

Уточнення: термін придатності на упаковці слід читати у форматі РРРР-ММ (рік-місяць).

Вказане уточнення стосується наступних партій медичного виробу:

Модифікація медичного виробу	Номер партії
Атомер спрей 150 мл	111117
Атомер прополіс спрей 150 мл	211117
Атомер бебі спрей 100 мл	311117
Атомер міні спрей 35 мл	511117
Атомер міні прополіс спрей 35 мл	611117
Атомер гіпертонічний спрей 100 мл	711117

Слід зазначити, що вказана невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на властивості медичних виробів, їх якість, ефективність та безпеку для споживача.

Також повідомляємо, що від виробника було отримано письмове зобов'язання виправити технічну помилку при виробництві наступних партій медичного виробу.

З повагою,

Директор ТОВ «МІТЕК»

Новіков О.В.

4024/2018-18 від 21.09.2018



**pharmacosmetic - diafarm
G.SOULTOGIANNIS & Co E.E.**

To whom it may concern

It is hereby declared that due to the peculiarities of the technological process used in the labeling and packing of the medical device Nasal sterile seawater spray ATHOMER information on expiration date, during which the safe use of the medical device is guaranteed, was indicated on the package in the next format:

 MMY

where MM – month, YY – year

The expiration date on the package should be read in format YYYY-MM (year-month). This clarification is concerned the next lots of the product:

Product	Lot
Athomer Spray 150 ml	111117
Athomer Propolis Spray 150 ml	211117
Athomer Baby Spray 100 ml	311117
Athomer Mini Spray 35 ml	511117
Athomer Mini Propolis Spray 35 ml	611117
Athomer Hypertonic Spray 100 ml	711117

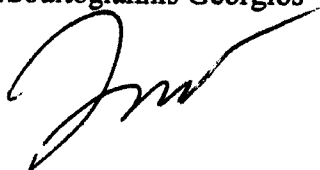
The information on expiration date on the packages of mentioned lots (indicated: “10 20”) is clearly comprehended, the numbers of the month and year cannot be misunderstood or mixed up by the user. The indicated non-conformity has only technical nature and no way influences on medical device properties, quality, efficacy and safety for users. Therefore the product can be placed on the market without any precautions.

It is hereby guaranteed that mentioned technical non-conformity will be removed in the manufacture of the next lots of medical devices.

Thessaloniki 21.02.2018

**PHARMACOSMETIC - DIAFARM
G. SOULTOGIANNIS & CO. E.E.**
14th KM THESSALONIKI - POLIGIROS N.R., THERMI
THESSALONIKI - P.C. 57001 - Po BOX: 60284 - GREECE
TEL: +30 2310 486320 486321 FAX: +30 2310 486322
VAT NO: EL093877348
e-mail: bioplant@otenet.gr

Dr.Soultogiannis Georgios




14th km THESSALONIKI-POLIGIROS NR - THERMI – THESSALONIKI GREECE P.C. 57001- P.O. BOX: 60284
TEL: +30 2310 486320-486321 FAX: +30 2310 486322
BRANCH OFFICE ATHENS: 128 PATISION STR. P.C. 112 51, TEL: +30 210 8253456 FAX: 210 8253937
E-mail: bioplant@otenet.gr, info@pharmacosmetic.gr Site: www.athomer.com

ΑΡΧΗΤΟΠ

ΒΟΡΙΚΟΒ Ο.Β.

Фармакосметік-Діафарм
Г.Соултоджианніс енд Ко Е.Е.

Всім зацікавленим

Цим заявляємо, що у зв'язку з особливостями технологічного процесу, що використовується при маркуванні та пакуванні медичного виробу Спрей назальний з води морської стерильної АТОМЕР, інформація щодо строку, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу, а саме послідовність місяця та року, була зазначена на упаковці в наступному форматі:

 ММ РР

де ММ – місяць, РР – рік

Термін придатності на упаковці слід читати у форматі РРРР-ММ (рік-місяць).

Це уточнення стосується наступних партій медичного виробу:

Виріб	Партія
Атомер спрей 150 мл	111117
Атомер прополіс спрей 150 мл	211117
Атомер бебі спрей 100 мл	311117
Атомер міні спрей 35 мл	511117
Атомер міні прополіс спрей 35 мл	611117
Атомер гіпертонічний спрей 100 мл	711117

Інформація щодо строку придатності на упаковках зазначених партій (вказано: «10 20») сприймається чітко, числа місяця та року не можуть бути неправильно зрозумілі або переплутані користувачем. Вказана невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на властивості медичних виробів, якість, ефективність та безпеку для споживача. Враховуючи наведене продукт може виводитись на ринок без жодних застережень.

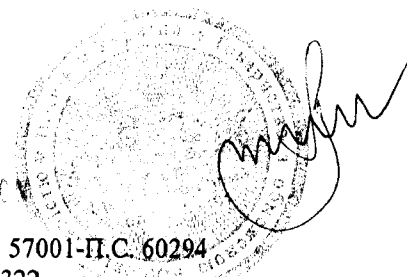
Цим гарантуємо, що вказана технічна невідповідність буде усунена при виробництві наступних партій медичного виробу.

Тессалоніки 21.02.2018

Печатка

Др. Соултоджианніс Георгіос

підпис



14 км Тессалоніки-Полігірос НР – Термі – Тессалоніки Греція П.І. 57001-П.С. 60294
ТЕЛ: +30 2310 486320-486321 ФАКС: +30 2310 486322
ВІДДІЛЕННЯ В АФІНАХ: 128 ПАТІСІОН ВУЛ. П.С. 112 51, ТЕЛ: +30 210 8253456 ФАКС: 210 8253937
E-mail: bioplant@otenet.gr, info@pharmacosmetic.gr Сайт: www.athomer.com