

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАСКО»**

01010, м. Київ, вул. І.Мазепи буд.11-А офіс 54; тел. 537-08-04

вих. № 192
від 05.11.2015 р.

Першому заступнику Голови
Державної служби України з лікарських засобів
Алексеевій О.А.

Шановна Олена Альбертівна!

ТОВ «Фармаско», як уповноважений представник компанії Oy Medix Biochemica Ab, повідомляє Вам, що термін придатності медичного виробу Тест для визначення готовності шийки матки до пологів АСТІМ Partus (свідоцтво про державну реєстрацію №14061/2014 від 27.06.2014) знову збільшено з 13 до 24 місяців. Зменшення терміну придатності було пов'язане з виявленим підвищенням неспецифічним зв'язуванням наприкінці 24 місячного терміну придатності АСТІМ Partus, про що ТОВ «Фармаско» повідомляло Держлікслужбу листом №230 від 29.12.2014р.

Виробником було проведено коригувальні дії, замінені деякі матеріали сировини без зміни їхніх специфікацій та проведені дослідження стабільності в реальному часі та дослідження прискореної стабільності. Дані дослідження показали, що термін придатності виробу знов становить 24 місяці.

З повагою,
Генеральний директор



Лісняк О.М.

