

Вих. № 668  
від 11 грудня 2018 р.

Державній службі України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками  
03115, м. Київ, пр-т Перемоги, 120-А

ТОВ «Кратія Медтехніка», що знаходиться за адресою 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна, (код за ЄДРПОУ, 38670845) та є уповноваженим представником виробника Contrad Swiss SA, Via Ferruccio Pelli 2, 6900 Lugano, Switzerland згідно з довіреністю від 21 березня 2017 року повідомляє про наступне:

інструкція із застосування медичного виробу «Спрей від болю в горлі Халіку™» містить технічну помилку, а саме: в інструкції із застосування не нанесено знак відповідності технічним регламентам.

Дана технічна помилка була виявлена лише у серії 0827, терміном використання до вересня 2019 року.

Наявність такої технічної помилки у інструкції із застосування була виявлена після виробництва та пакування цієї серії медичних виробів.

Вказаний медичний виріб придатний для використання за призначенням, а зазначена невідповідність має виключно технічний характер та не впливає на його якість і безпечність.

Стосовно даної серії виробу «Спрей від болю в горлі Халіку™» було вжито коригувальні дії, а саме розроблено додатковий лист-вкладиш із застереженням щодо технічної помилки а також сформовано лист пояснення щодо наявності технічної помилки.

При виробництві наступних серій медичного виробу «Спрей від болю в горлі Халіку™» інструкції із застосування будуть відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ №753 від 12.10.2013 року.

Додатки:

1. Копія довіреності щодо призначення уповноваженого представника в Україні від 21 березня 2017 року.
2. Копія листа-вкладиша із застереженням щодо технічної помилки.

З повагою,  
директор ТОВ «Кратія Медтехніка»



\_\_\_\_\_ І.Ю.

