



ТОВ «Ксантіс Фарма»

04071, м.Київ, тел+38 (044) 277 – 62 - 07
вул. Воздвиженська 56
р/р: 26007574699400 в ПАТ
"УКРСИББАНК"
МФО: 351005;
ЄДРПОУ: 39927115;
ПН: 399271126592

№ 59-М

« 05 » липня 2018 р.

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

Шановна Наталіє Ярославівно!

ТОВ «Ксантіс Фарма» висловлює Вам свою щирю повагу, та як повноважний представник виробника Фармалінк С.Л., Іспанія, в особі Генерального директора Мітіна Володимира Юрійовича, що діє на підставі контракту № 1/2 щодо призначення уповноваженого представника виробника на території України від 12 травня 2017 року інформує про наступне та звертаємося до Вас з наступним проханням:

В інструкції із застосування для таких товарів медичного призначення, як

- САНОРИН Аква Free Морська вода, назальний спрей 120 мл,
- САНОРИН АКВА ПЛЮС, спрей назальний 20 мл,
- САНОРИН ЛОР, спрей для горла 30 мл,

відсутні відомості щодо дати останнього перегляду інструкції із застосування в зв'язку з технічною помилкою.

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

Вказана невідповідність стосується наведених в Таблиці 1 медичних виробів:

Таблиця 1

№ з/п	Назва товару медичного призначення	№ серії
1	САНОРИН Аква Free Морська вода, назальний спрей 120 мл	1701,1702,1703,1704, 1801, 1802
2	САНОРИН АКВА ПЛЮС, спрей назальний 20 мл	1701, 1801
3	САНОРИН ЛОР, спрей для горла 30 мл	1701. 1702, 1703, 1704, 1705, 1801

ТОВ «Ксантіс Фарма» від імені виробника Фармалінк С.Л., Іспанія гарантує якість, безпеку та ефективність зазначених медичних виробів.

Додатково повідомляємо, що були вжиті корегувальні заходи щодо виправлення технічної помилки шляхом впровадження у виробництво оновлених версій інструкцій із застосування для вищезазначених медичних виробів.

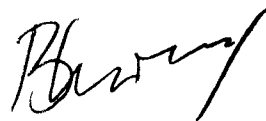
ТОВ «Ксантіс Фарма» гарантує виробництво, імпорт та обіг наступних партій таких медичних виробів, як:

- САНОРИН Аква Free Морська вода, назальний спрей 120 мл,
- САНОРИН АКВА ПЛЮС, спрей назальний 20 мл,
- САНОРИН ЛОР, спрей для горла 30 мл,

у відповідності із вимогами чинного законодавства України.

Заздалегідь вдячні!

**З повагою,
Генеральний директор
ТОВ «Ксантіс Фарма»**



В.Ю.Мітін

Виконавець:
Колоденко А. А.
067 508 75 54