

Поштова адреса:
04071, Україна, м. Київ,
вул. Хорива, 25/12, офіс 403
тел. +380 44 537-13-55
факс +380 44 537-62-02
моб. +38 068 201-33-13
sales@eastpharm.com.ua

Вих. № 21/08/20
від 21.08.2020 р.

**Державна служба України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками**

Компанія **ТОВ «ІСТФАРМ»**, Україна, яка є уповноваженим представником виробника **ІННАТЕ С.Р.Л, ІТАЛІЯ**, згідно трьох сторонньої угоди про зміну Уповноваженого представника виробника в Україні (копія угоди додається), висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне:

Інформацію щодо дати терміну придатності (РРРР-ММ), яка вказана на вторинній упаковці медичного виробу **Гіаваль®**, супозиторії вагінальні №10, в зв'язку з технічних причин на виробництві, було розміщено нижче рівня зазначеного на упаковці тексту, а саме «придатний до:» та розміщується на рівні де вказано текст «партія», що може читатися, як номер даної партії а не, як дата терміну придатності. Також хочемо зазначити, що на боковій грані упаковки вказано лише одну дату в форматі РРРР-ММ, яку не можливо сплутати з будь-якими іншими датами, які б могли вказувати на термін придатності медичного виробу. Тому, враховуючи вищесказане, просимо, вважати зазначену інформацію на боковій грані вторинної упаковки медичного виробу, а саме: дату у форматі РРРР-ММ, як вказану дату щодо терміну придатності виробу медичного призначення.

Дана невідповідність стосується партій:

Назва	Номер партії	Термін придатності
Гіаваль®, супозиторії вагінальні №10	812604	2021-12
Гіаваль®, супозиторії вагінальні №10	003604	2023-03

Додатково слід зазначити, що виявлена технічна помилка має суто технічний характер і жодним чином не впливає на якість, властивість, ефективність та безпеку медичного виробу при його використанні споживачем.

Зобов'язуємося, що при виготовленні наступних партій вищевказаних медичних виробів технічна помилка буде виправлена.

Гарантуємо якість, безпеку та ефективність медичного виробу.

Додаток: Копія угоди на 2-х аркушах.

**З повагою,
Директор компанії
ТОВ «ІСТФАРМ»**



Костенко О. О.

Виконавець:
Уповноважена особа з якості
Бондаренко О. В.
Тел. 068-201-33-13
email: Sales@eastpharm.com.ua