

Представництво
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, Україна, Київська область,
Києво-Святошинський район,
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
08132, Ukraine, Kyiv region,
Kyievo-Sviatoshynskiy district,
Vyshneve, Chornovola str., 43
Tel. (044) 585 00 41

Вих. № 01-160
"18" 02 2021

Державній службі України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» в Україні, яке є Уповноваженим представником компанії «Торнтон енд Росс Лімітед», Велика Британія (Thornton & Ross Limited, United Kingdom), висловлює Вам свою повагу та повідомляє наступне.

1. Щодо некоректного зазначення послідовності елементів дат на пакуванні медичного виробу.

- Хедрін Некст, лосьйон для знищення вошей та гнид, 100 ml (мл)
Серія: 00EVB у кількості 6144 упаковки, термін придатності до: 2023.08
- Хедрін Гель, лосьйон для знищення вошей та гнид, 100 ml (мл)
Серія: 59HD у кількості 17988 упаковки, термін придатності до: 2025.07
- Хедрін Гель, спрей для знищення вошей та гнид, 60 ml (мл)
Серія: 73GTB у кількості 31698 упаковки, термін придатності до: 2025.10

Допущено технічну помилку, а саме на первинному та вторинному пакуванні біля відповідних символів «Дата виробництва» та «Використати до» була порушена послідовність зазначення елементів дат, нанесено «місяць, рік», замість «рік, місяць».

Послідовність зазначення елементів дат, до якого гарантовано безпечне застосування медичних виробів та дати виробництва вищезазначених серій, була нанесена в такому вигляді у зв'язку з тим, що при виробництві цих серій була відсутня технічна можливість відповідного налаштування виробничого обладнання для зазначення дат у послідовності «рік, місяць».

2. Щодо нанесення стікера на первинне маркування медичних виробів.

- Хедрін Гель, лосьйон для знищення вошей та гнид, 100 ml (мл)
Серія: 59HD у кількості 17988 упаковки, термін придатності до: 2025.07

Під час виробництва медичних виробів були допущені технічні помилки, на первинному пакуванні у місці нанесення строку придатності медичних виробів. У свою чергу, виробник провів коригувальні дії щодо виявленої невідповідності, шляхом нанесення стікера з інформацією про строк придатності медичних виробів поверх первинного пакування.

Зазначаємо, що виробником вжиті коригувальні дії по виправленню вищезазначених помилок для наступних серій медичних виробів.

Виробник гарантує якість, безпеку та ефективність вищезазначених медичних виробів.

З повагою,

Голова Представництва
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»



Л. В. Федотова

М2 Держлікслужба
№3576/0/08-21 від 26.02.2021

001.2

