

№ 35/25 від 15.04.2021

Голові Державної служби України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Ісаснку Р.М.

Шановний Роман Миколайович!

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», що є уповноваженим представником **Laboratories Gilbert, France** в Україні та діє на підставі доручення від 08.04.2019, висловлює Вам щирю повагу та просить прийняти до розгляду лист-роз'яснення щодо додержання вимог підпункту 10 пункту 47 Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №753, а саме – дати останнього перегляду в інструкції із застосування.

Інформуємо, що дата останнього перегляду нанесена у нижньому куті інструкції без словосполучення «Дата останнього перегляду інструкції».

Дана невідповідність стосується наступних медичних виробів:

Назва продукції	Серія	Термін придатності
А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях, 5 флаконів по 2 мл	197987	07.2021
	202308	02.2022
А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, спрей 40 мл	203322	04.2022
МАРИМЕР® аспіратор назальний дитячий	194814	необмежений
	195386	необмежений
	201244	необмежений
	200823	необмежений
МАРИМЕР® розчин ізотонічний морської води, у флаконах-крапельницях, 10 флаконів в упаковці по 5 мл	201106	12.2021
МАРИМЕР® спрей назальний ізотонічний, 100 мл в упаковці	10003494	03.2021
	10004094	10.2021
	10004380	01.2022
	10004610	03.2022
	10004428	01.2022

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»
компанія Acino Group / Швейцарія

Бул. В Гавела, 8, Київ, 03124, Україна
Тел./факс: +38 044 281 23 33
office_ua@acino.swiss
www.acino.ua

Р/р 26047455004229
у АТ «ОТП Банк» м. Київ
МФО 300528, ЄДРПОУ 42274733

МАРИМЕР бебі® спрей назальний ізотонічний, 100 мл в упаковці	10003495	03.2021
	10004379	01.2022
МАРИМЕР® спрей назальний гіпертонічний, 100 мл в упаковці	10003959	07.2021
	10004591	03.2022

Виробництва компанії Laboratories Gilbert, France.

Виявлена невідповідність має суто технічний характер та жодним чином не впливає на якість, безпеку та ефективність вищезазначених медичних виробів.

Із метою усунення невідповідності формату зазначення інформації, щодо дати останнього перегляду інструкції із застосування, було проведено процедуру перегляду інструкцій. Всі серії продукції компанії **Laboratories Gilbert, France**, виготовлені починаючи з травня 2019 року, містять позначення щодо дати останнього перегляду інструкції із застосування.

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» від імені виробника **Laboratories Gilbert, France** гарантує якість, безпечність та ефективність зазначеного медичного виробу.

Просимо прийняти до уваги наданий лист-роз'яснення під час проведення заходів з ринкового нагляду вищезазначеної продукції.

З повагою,
Директор з питань забезпечення
якості, фармаконагляду, регуляторних
та міжнародних медичних питань
ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»



Сороколетова А.Б.

Виконавець:
Стельмашок Ю.В.
+38 095 201 05 74
Yuliia.Stelmashok@acino.swiss