

04170, а/с №23, Київ, Україна
вулиця Хорива 25/12, офіс 403
Моб. +380 68 201 33 30
Телефон +380 44 537 62 02
sales@eastpharm.com.ua

№ 25/11/21 від «25» листопада 2021 р.

**Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**
03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120 А
+380 (44)422-55-77, +380(44)422-55-73

Повідомлення про невідповідність продукції ГІАВАЛЬ, супозиторії вагінальні, по 10 супозиторіїв у пачці з картону, виробництва INNATE S.R.L., Viale Industria, 11/13, Novi Ligure (AL), 15067, Italy.

Компанія ТОВ «Істфарм», Україна, яка є уповноваженим представником виробника INNATE S.R.L., Viale Industria, 11/13, Novi Ligure (AL), 15067, Italy, висловлює Вам свою повагу та інформує про:
інформацію, що має надаватися користувачеві або споживачеві українською мовою, а саме місцезнаходження виробника зазначено іноземною мовою.

Дана невідповідність стосується наступних серій:

Назва медичного виробу	Номер серії	Термін придатності
ГІАВАЛЬ, супозиторії вагінальні, по 10 супозиторіїв у пачці з картону	009601	придатний до 2023-09
	106618	придатний до 2024-06

Після виявлення вищевказаної невідповідності ТОВ «Істфарм» повідомило виробника INNATE S.R.L. відповідним інформаційним листом про необхідність усунення невідповідності: на упаковці кожної одиниці медичного виробу місцезнаходження виробника зазначити українською мовою.

Повідомляємо, що виявлена невідповідність не впливає на якість, безпеку медичного виробу ГІАВАЛЬ, супозиторії вагінальні, по 10 супозиторіїв у пачці з картону, виробництва INNATE S.R.L.

Гарантуємо, що маркування вторинної упаковки всіх наступних серій продукції ГІАВАЛЬ, супозиторії вагінальні, по 10 супозиторіїв у пачці з картону, виробництва INNATE S.R.L. буде приведено у відповідність до вимог Технічного регламенту № 753 затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року, а саме: інформація, що має надаватися користувачеві або споживачеві, а саме місцезнаходження виробника буде зазначатися українською мовою.

Просимо прийняти до уваги дане повідомлення під час проведення заходів ринкового нагляду вищезазначеного медичного виробу та розмістити дану інформацію на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

З повагою,
Уповноважений представник компанії
Директор ТОВ «ІСТФАРМ»



Костенко О.О.