

Від 10.03.2023 року  
Вих.№ 1003/23

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

03115, м.Київ, пр-т Перемоги, 120-А

*Щодо інформування користувачів медичних  
виробів*

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ» (ідентифікаційний код юридичної особи: 43495344, місцезнаходження юридичної особи: 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-Б) як уповноважений представник виробника **БРУСКЕТТІНІ С.р.л.** (місцезнаходження юридичної особи: Via Isonzo, 6 – 16147 Генуя, Італія) на території України, згідно Договору про надання послуг № 0001/2020 від 01.07.2020 року, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне.

Відповідно до інформації виробника, під час рутинного огляду зразків медичного виробу Очні краплі **КЕРАТОСЕПТ** була виявлена формальна невідповідність у маркуванні та інструкції медичного виробу, а саме:

- під час друку упаковок та інструкції із застосування був нанесений знак реєстрації торгової марки біля назви виробу англійською мовою (**KERATOSEPT**®)
- під час друку інструкції із застосування в описі виробу було помилково зазначено слово «захисні» замість «епітеліозахисні»; зазначений символ «Обмеження температури від 2 до 25°C» замість символу «Верхня межа температури 25°C».

За результатами внутрішньої перевірки було встановлено, що в обіг на території України були введені наступні серії медичного виробу із зазначеною невідповідністю:

Медичний виріб: **Очні краплі КЕРАТОСЕПТ**

Серія	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість
C891	01.2023	12.2025	18 724 шт.

Слід зазначити, що виявлена формальна невідповідність є суто технічною та жодним чином не впливає на якість та безпеку медичних виробів.

Зобов'язуємось, що при виготовленні наступних серій вищезазначених медичних виробів технічні помилки будуть виправлені на всіх пакувальних матеріалах.

Додатково повідомляємо, що виробником проведено позапланове навчання персоналу щодо належного вхідного контролю пакувального матеріалу.



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІЗУС ФАРМ»**

Код ЄДРПОУ 43495344

р/р UA883510050000026000878993382 в АТ «УкрСиббанк» м. Києва,

📍 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-Б,

☎ +38 (044) 281 24 03

✉ info@visuspharm.com

Додатки:

1. Завірена копія Договору про надання послуг № 0001/2020 від 01.07.2020 р.
2. Завірена копія Протоколу № 2006/22 Загальних зборів учасників Товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ» від 22.06.2022 року

З повагою,

**Заступник директора  
Товариства з обмеженою відповідальністю  
«ВІЗУС ФАРМ»**



Ганченко А.В.