

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ИСТОК-ПЛЮС»**

бул. Вінтера 2 м. Запоріжжя, 69096
тел. 717-01-40 (48)
www.istok-plus.com
код ЄДРПОУ 23288728
№ 325/23
Від 29 березня 2023 р

Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Щодо відкликання медичних виробів

Інформаційне повідомлення

ТОВ «Исток-Плюс», яке знаходиться за адресом Україна, 69032, Запорізька область, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, буд. 4, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє про проведення добровільного відкликання всієї не використаної серії 010822 медичного виробу СільверIS Ніс спрей 10 мл.

У ході діяльності з нагляду за ринком Виробником було виявлено підозру росту мікрофлори вказаної серії медичного виробу. Відхилення може становити для пацієнта ризик мікробного забруднення.

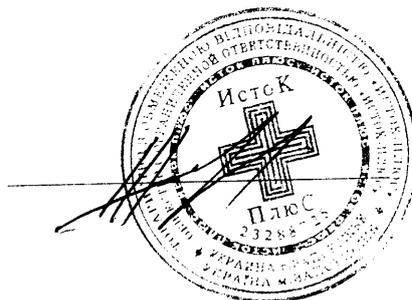
Дії які вживаються:

- невідповідну продукцію розміщено в зоні карантину та організовується ланцюг її відкликання та повернення;
- клієнтам не буде рекомендовано змінити продукцію із зазначеної вище серії на іншу;
- призупинено виробництво СільверIS Ніс спрей 10 мл на період проведення розслідування виникнення та усунення ризику.

Додатки:

Повідомлення про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції – на 2 арк.

Директор



Михайло ЖИРНОВ



ПОВІДОМЛЕННЯ

про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

29 березня 2023 р № 324/23
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюдjuвач): Товариство з обмеженою відповідальністю «Исток-Плюс»
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюдjuвача): 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренко, 4, Україна

Код виробника (розповсюдjuвача): 23288728
(згідно з СДРПОУ)

Назва продукції: СільверІS Ніс спрей 10 мл,
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКІП: не застосовується
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД: 2843 29 00 00
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва: 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренко, 4, Україна

Код країни-виробника UA
(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії: кількість 8 076 шт, партія LOT 010822
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:

- ПОКП "Полтавафарм"/Аптека № 197 - філія ПОКП "Полтавафарм", 36023, Полтавська обл., м. Полтава, вул. І. Мазени, буд. 37;
- Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Ударників, буд. 27;
- Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі Товариства з обмеженою

відповідальністю "ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД", Київська обл., м. Київ, вул. Бориспільська, буд. 9-Ж;

- Товариство з обмеженою відповідальністю "Томаш", Харківська обл, Аптечний склад №1 м. Харків, вул. Фонвізіна,18;
- Товариство з обмеженою відповідальністю "ТОЧКА ЗДОРОВ'Я", Дніпропетровська обл., м. Дніпро, просп. Б. Хмельницького, буд.245.

Не відповідає вимогам: пункт 7, 12, Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів № 753 від 02.10 2013 року (підозра мікробного забруднення)

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: Виробник прийняв рішення щодо проведення добровільного відкликання всієї не використаної серії 010822 СільверIS Ніс спреї 10 мл.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції: невідповідну продукцію розміщено в зоні карантину та організовано ланцюг її відкликання та повернення Виробнику.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: відхилення може становити для пацієнта ризик мікробного забруднення

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу: інформація відсутня та не передбачається.

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): Виробник прийняв рішення щодо проведення добровільного відкликання всієї не використаної серії 010822 медичного виробу СільверIS Ніс спреї 10 мл. Розпочаті коригувальні заходи для вирішення та усунення описаної у даному повідомленні проблеми.

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції: інформація відсутня та не передбачається.

Директор
ТОВ «Исток-Плюс»

(посада)



(підпис)

М.М. Жирнов

(ініціали та прізвище посадової особи)