

Вих. № 10/11/2023-1
від 10.11.2023 р.

**Державній службі України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками**
03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А

ТОВ "Візус Фарм", що знаходиться за адресою: 01013, Україна, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5-Б (Тел.: +38 (044) 281 24 06, Електронна адреса: info@visuspharm.com) та є Уповноваженим представником виробника **Penta Arzneimittel GmbH, Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany** на території України, згідно **Договору № 0810/2021 від 08.10.2021** року щодо медичних виробів, відповідно до вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», висловлює свою повагу та повідомляє, що маркування медичного виробу Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 % містить технічну помилку, а саме: не вірно зазначено штрих-код.

Вказана невідповідність стосується наступної партії:

- Партія 23K055 придатний до 09.2026.

Слід зазначити, що вищевказана невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на якість та властивості медичного виробу Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 % та безпеку для споживача.

Стосовно вище вказаної партії медичного виробу Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 % було вжито коригувальні дії, а саме, виробником Penta Arzneimittel GmbH було розроблено нові стікери з коректною інформацією стосовно штрих-коду, а також сформовано **Лист-пояснення** від виробника Penta Arzneimittel GmbH щодо наявності технічної помилки (додається).

Надана документація до Листа Вих. № 10/11/2023-1 від 10.11.2023 р.

1. Копія Договору № 0810/2021 від 08.10.2021 року;
2. Копія листа-пояснення від виробника Penta Arzneimittel GmbH від 06.11.2023;
3. Копія інформативного листа від Уповноваженого представника ТОВ «Візус Фарм» від 10.11.2023.

З повагою,
Директор ТОВ «Візус Фарм»



В.О. Ворона
М2 Держлікслужба
№17476/0/08-23 від 20.11.2023
001.3



Вих. № 10/11/2023
від 10.11.2023 р.

Всім кого це стосується

ТОВ "Візус Фарм", що знаходиться за адресою: 01013, Україна, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5-Б та є уповноваженим представником виробника Penta Arzneimittel GmbH, Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany на території України, згідно Договору № 0810/2021 від 08.10.2021 року щодо медичних виробів, відповідно до вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», висловлює свою повагу та повідомляє про наступне:

Маркування медичного виробу Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 % (Ektal Sodium Hyaluronate 0,15 % - Ectoine Eye Drops (not preserved)) містить технічну помилку, а саме: не вірно зазначено штрих-код.

Вказана невідповідність стосується наступної партії:

- Партія 23K055 придатний до 09.2026.

Слід зазначити, що вищевказана невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не впливає на якість та властивості медичного виробу Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 % та безпеку для споживача.

Стосовно вище вказаної партії виробу Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 %, які ввезені на територію України було вжито коригувальні дії, а саме виробником Penta Arzneimittel GmbH було розроблено нові стікери з коректною інформацією стосовно штрих-код та які нанесено на кожному одиницю медичного виробу із маркуванням:

Код партії: **LOT** 23K055

придатний до:  09.2026

Копія вірна згідно з оригіналом
Дата завірення копією 10.11.2023
Директор Ворона В. 



Приклад стікери наведено нижче:




З повагою,
Директор ТОВ «ВІЗУС ФАРМ»



В.О. Ворона

Копія Вірна згідно з оригіналом
Дата завізими Київ 16.12.2013
Директор Ворона

A blue circular stamp is located at the bottom right of the page. It contains the text 'ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІЗУС ФАРМ»' around the perimeter and 'м. Київ • Україна' at the top. In the center, there is a handwritten signature in blue ink.

Вих. № 04/12/2023 від 04.12.2023 р.

Державній службі України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А

Додаток до Листа № 10/11/2023-1 від 10.11.2023 р.

ТОВ "Візус Фарм", що знаходиться за адресою: 01013, Україна, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5-Б (Тел.: +38 (044) 281 24 06, Електронна адреса: info@visuspharm.com) та є Уповноваженим представником виробника **Penta Arzneimittel GmbH, Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany** на території України, згідно Договору № 0810/2021 від 08.10.2021 року щодо медичних виробів, відповідно до вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», висловлюємо свою повагу та надаємо додаткову інформацію. У наданому листі № 10/11/2023-1 від 10.11.2023 р. сталася технічна помилка, а саме: не було зазначено кількість упаковок медичного виробу Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 %, на яких не вірно зазначено штрих-код.

Додатково надаємо наступну інформацію:

Партія 23K055 (придатний до 09.2026) медичного виробу Ектал Очні краплі без консервантів з ектоїном та гіалуронатом натрію 0,15 % містить 26 890 штук.

Просимо Вас долучити вище надану інформацію до вже наданого листа № 10/11/2023-1 від 10.11.2023 р.

З повагою,

Директор ТОВ «Візус Фарм»



В.О. Ворона

М2 Держлікслужба
№17476/1/08-23 від 04.12.2023

0013

