

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"М-ААА"

ЄДРПОУ 39975153, 03049, м.Київ, вулиця Юліуса Фучика, будинок 13

від 22 липня 2024 року

Вих. №22/07-1

**Державній службі України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками**

03115, м. Київ, просп. Берестейський,
120-А

*Щодо безпечного та ефективного
використання медичних виробів*

Товариство з обмеженою відповідальністю «М-ААА» (ідентифікаційний код юридичної особи: 39975153, місцезнаходження юридичної особи: м. Київ, вулиця Юліуса Фучика, будинок 13) як Уповноважений представник виробника **ВАІМ Ко, Лтд.** (місцезнаходження юридичної особи: 103, 79, Ірьоданьї-Гіл, Окчхон-Юп, Окчхон-Ган, Чхунчхонбук-До, 29055, Республіка Корея) на підставі довіреності від 30.03.2023, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від споживача та виробника щодо медичного виробу «Ін'єкційний імплантат Lenisna200».

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичного виробу, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо використання медичного виробу.

Інформація наведена у Повідомленні про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції від 22.07.2024 № UA-24-002

Додаток:

Повідомленні про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції від 22.07.2024 № UA-24-002

З повагою,

Директор

ТОВ «М-ААА»

(посада)



Д.В. Рябченко

(ініціали та прізвище посадової особи)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпечності продукції

22.07.2024 № UA-24-002
(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) BAIM Ко, Лтд.
(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача) 103, 79, Ірьоданьї-Гїл, Окчхон-Юп, Окчхон-Ган,
Чхунчхонбук-До, 29055, Республіка Корея

Код виробника (розповсюджувача) _____ - _____
(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Ін'єкційний імплантат Lenisna200
(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПП не застосовується
(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 3304990000
(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для
продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва: BAIM Ко, Лтд. 103, 79, Ірьоданьї-Гїл, Окчхон-Юп,
Окчхон-Ган, Чхунчхонбук-До, 29055, Республіка Корея

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

Кількість продукції, номер партії: Кількість виробів з партії для України 963, партія:
VL240321
(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції імпортер / розповсюджувач:
ТОВ «ФАРМАС УКРАЇНА», м. Київ, просп. Степана Бандери , 13

Не відповідає вимогам: _____ - _____
(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Під час процедури імплантації дермального філеру Lenisna200 пацієнту, був введений розчин, що складався з ін'єкційного імплантату Lenisna200 в поєднанні з іншою продукцією (лікарським засобом, виробником / уповноваженим представником щодо якого є інші особи), з метою корекції дефіциту об'єму сидничної зони. Розчин був введений в сидничну зону в об'ємі по 30 мл на кожну сидничну зону. Через 2 години після введення пацієнтка відчула набряк у місці ін'єкції та появу пухирів з геморагічним вмістом. Пацієнтці була надана необхідна медична допомога. У зв'язку з погіршенням кровообігу в місці імплантації розчину у закладі охорони здоров'я було здійснено резекцію пошкоджених тканин хірургічним методом.

У ході розслідування випадку виробником з'ясовано наступне:

Вироби Ін'єкційний імплантат Lenisna200 з партії VL240321 було поставлено у декілька країн світу: Латвія, Чилі, Гонконг, США. Виробник не отримав жодної претензії або реклаमाції від розповсюджувачів у цих країнах. Окрім того подібних побічних реакцій на вказаний медичний виріб не спостерігалось з моменту випуску продукту у 2019 році. Виробник вважає, що причиною виникнення такого небажаного явища (побічної реакції) могли бути: порушення кровообігу внаслідок потрапляння імплантату в судину або розвитку рідкісного ускладнення синдрому Ніколау, забруднення (контамінація) розчину, невідомий розчинник. Встановлено, що для відновлення (приготування) розчину в закладі охорони здоров'я, де виконувалась процедура, використовувався лікарський засіб – вода для ін'єкцій, документів щодо дозволу до застосування якого в медичній практиці в Україні та якості такого засобу отримано не було, що могло привести до розвитку ускладнення. Результат подій був зареєстрований як той, що завершився у 2024 році.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Не потребує будь-яких заходів, згідно з інформацією одержаної від виробника

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику: не застосовується

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу: не застосовується

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): не застосовується

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції: не застосовується

Директор
ТОВ «М-ААА»

(посада)



(підпис)

Д.В. Рябченко

(ініціали та прізвище посадової особи)