



Вих. № 41
від 31.01.2025

Державна служба лікарських засобів та
контролю за наркотиками
03115, м. Київ, пр. Берестейський, 120 А

Щодо виявлених невідповідностей

Представництво Софарма АД в Україні, що є Уповноваженим представником виробника Софарма АД Болгарія, висловлює свою повагу та повідомляє про виявлену невідповідність у маркуванні медичного виробу **Хігія шампунь проти вошей та гнид 120 г** (клас ризику - І клас).

Під час виробництва та пакування медичного виробу **Хігія шампунь проти вошей та гнид 120 г**, виробництва Софарма АД, інформація стосовно строку, до якого гарантоване безпечне застосування медичного виробу, а саме: послідовність місяця та року була зазначена у форматі ММ РРРР (місяць рік), а має бути РРРР ММ (рік місяць).

Просимо прийняти до уваги, що вищезазначена невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не несе ризиків та не призводить до негативних наслідків, що можуть вплинути на здоров'я або життя споживача (користувача) та жодним чином не впливають на якість та безпеку виробу.

Крім того повідомляємо, у зв'язку із тим, що на складі Софарма АД, Болгарія, офіційного імпортера ТОВ «Софарма Україна» та його партнерів є залишки вищезазначеного медичного виробу з невідповідністю нанесення строку, до якого гарантоване безпечне застосування медичного виробу (перелік серій/партій - Додаток 1), деякий час в обігу буде перебувати медичний виріб з даним маркуванням.

На даний момент компанія Софарма АД розробляє макет оновленої упаковки, на якій маркування строку, до якого гарантоване безпечне застосування медичного виробу, буде відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету міністрів України №753 від 02.10.2013, і гарантує, що вищевказана невідповідність буде усунена.

Просимо прийняти до уваги дане повідомлення та розмістити інформацію на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в категорії: «Повідомлення від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції».

Додатки: перелік серій/партій; доручення від виробника.

З повагою,

Голова Представництва
Софарма АД в Україні



Герасимчук І.П.

04205, Київ, проспект Оболонський, 26
тел./ факс 351-13-69, 351-13-70, 351-13-71 UB
e-mail: office@sopharma.net.ua

Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№1925/08-25 від 06.02.2025

арк.1



Додаток 1:

Номер серії/партії	Кількість продукції в партії
000124	6828 упаковок
000224	6936 упаковок
000324	6941 упаковка
003124	6948 упаковок
003224	6912 упаковок
003324	6968 упаковок
006724	6948 упаковок
006824	6948 упаковок
006924	6966 упаковок
007623	6942 упаковок
007723	6966 упаковок
011224	6948 упаковок
011324	6912 упаковок
011424	6948 упаковок
012123	6912 упаковок
012223	6930 упаковок
012323	6944 упаковок
016723	6894 упаковок
016823	6912 упаковок
016923	6948 упаковок
020023	6930 упаковок
020123	6948 упаковок
020324	6912 упаковок
020424	6984 упаковки

04205, Київ, проспект Оболонський, 26
тел./ факс 351-13-69, 351-13-70, 351-13-71
e-mail: office@sopharma.net.ua

