

Вих. № 16/03-1 від 16.03.2025 р.

Державна служба України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, пр-т Берестейський, 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 **Фармігеа С.п.А.** (місцезнаходження юридичної особи: Віа Г.Б. Оліва, 6/8 - 56121, Піза, Італія) на території України, згідно з Довіреністю від 23.07.2024 року, висловлює Вам свою повагу та інформує, що у зв'язку особливостями технологічного процесу, що використовується при нанесенні знаку відповідності на первинну упаковку (тубу) медичного виробу **АйГель плюс Змашувальний офтальмологічний гель з декспантенолом 5 %**, знак відповідності технічним регламентам на тубі з гелем був надрукований недостатньо чітким (тонкі лінії на стилізованому зображенні трилисника майже не видимі).

За результатами внутрішньої перевірки було встановлено, що в обіг на території України була введена наступна серія медичного виробу із зазначеною невідповідністю:

Медичний виріб: **АйГель плюс Змашувальний офтальмологічний гель з декспантенолом 5 %**

Серія	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість
УКР 0640126	01.2026	01.2028	21 654 уп.

Слід зазначити, що виявлена формальна невідповідність є суто технічною та жодним чином не впливає на якість та безпечність медичних виробів. Знак відповідності, нанесений на вторинну упаковку (коробку) виробу є видимим та добре розбірливим.

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.

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№4312/08-26 від 17.03.2026

арк.2





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 Довіреності від 23.07.2024 року
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»**



Панченко А.В.