

Представительство компании
УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ,
Германия

107996, Москва, ул. Гиляровского,
д. 57, стр. 4

Тел./Факс: +7 (495) 684 34 43
ursapharm@ursapharm.ru
www.ursapharm.ru

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо
01-Д от 04.09.2018

Касательно маркировки
МИ «ХИЛОПАРИН-КОМОД®»
Раствор увлажняющий офтальмологический

Уважаемые господа!

Настоящим компания УРСАФАРМ сообщает, что РОСЗДНАВНАДЗОР в рамках плановой проверки провел экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «ХИЛОПАРИН-КОМОД®» Раствор увлажняющий офтальмологический. Заявленное качество по техническим и токсикологическим исследованиям подтверждено, вместе с тем выявлено несоответствие в маркировке картонной упаковки с данными по маркировке в регистрационном досье, а именно – отсутствует надпись «Дата первого использования _____». Данная фраза нанесена на этикетку флакона. Для гармонизации текста маркировки упаковки с регистрационным досье 03.09.2018 в РОСЗДРАВНАДЗОР поданы соответствующие изменения к регистрационному досье. О результатах рассмотрения данного изменения сообщим дополнительно.

Директор Представительства

УРСАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ



М.С.Мешкова