



СЕРВ'Є УКРАЇНА SERVIER UKRAINE

Вих. № 489 від 22.07.2021 р.

Всім, кого це стосується

Стосовно: Зміни первинної та(або) вторинної упаковок: дотримання норм законодавства щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (SI) та зміни дизайну кришечок для лікарських засобів компанії ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція.

Дотримання норм законодавства - зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (SI) на упаковках ЛЗ.

Приклад міжнародної системи одиниць вимірювання: g, mg, ml

Відповідно до норм законодавства України були зареєстровані та імплементовані у виробництво зміни, які стосуються зовнішньої (вторинної) та, за необхідності, первинної (контейнер, блістер) упаковок ЛЗ.

На упаковках ЛЗ компанії, відповідно до чинного законодавства інформація яка стосується: **кількості діючої речовини, яка вказана під назвою препарату на первинній та/або вторинній упаковках, та в складі 1 таблетки на вторинній упаковці, після написання українською мовою буде супроводжуватися назвою величини на латиниці, наприклад: мг (mg)**

Зміна дизайну кришечок:

Задля забезпечення безперебійного процесу виробництва, особливо під час пандемії COVID-19, компанією було прийнято рішення щодо оптимізації процесу виробництва та відповідно уніфікації дизайну кришечок ЛЗ з первинною упаковкою контейнер для таблеток. Отже, станом на сьогодні у виробництво вже імплементовано уніфікований дизайн кришечок, а саме: кришечки білого кольору, із зазначенням сірої стрілки (або двох), без нанесення дозування препарату та логотипу компанії.

ЛЗ компанії Серв'є з SI маркуванням та оновленим дизайном кришечок на фармацевтичному ринку України.

Поява на фармацевтичному ринку України ЛЗ компанії з SI маркуванням та оновленим дизайном кришечок відбуватиметься поступово. Цей період буде індивідуальним для кожного лікарського засобу.

Отже на фармацевтичному ринку України можуть бути одночасно присутніми ЛЗ з попередніми та оновленими упаковками.

Додатково повідомляємо що кожна серія ЛЗ супроводжується сертифікатом якості, виданим виробником та Висновком про якість ввезеного в Україну ЛЗ, виданим територіальним регуляторним органом України.

У разі виникнення запитань з приводу конкретного ЛЗ або серії просимо звернутися за телефоном: +38(044) 490 34 41.

За потреби, готові надати більш детальну інформацію

З повагою,
Начальник відділу з регуляторних питань
та з управління якістю



Лушпенко Л.Б.