

Всім, кого це стосується

Вих. № 851 від 01.12.2025 р.

Стосовно: впровадження на фармацевтичний ринок України оновленого макету вторинної упаковки лікарського засобу (ЛЗ) **АРИФОН® РЕТАРД®** (РП № UA/1001/01/01), компанії АЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція

ТОВ «Серв'є Україна» висловлює свою повагу та повідомляє про оновлення макету вторинної упаковки вищезазначеного лікарського засобу у зв'язку зі зміною логотипу Заявника, оновлення формату зазначення закінчення терміну придатності, уточнення написання адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, та ін.

Поява на фармацевтичному ринку України вищезазначеного лікарського засобу компанії з оновленим макетом вторинної упаковки відбуватиметься поступово та залежатиме від запланованого виробництва та наявного залишку. Випуск першої серії з оновленим макетом вторинної упаковки планується у грудні 2025 р.

Враховуючи вищезазначене, інформуємо, що на фармацевтичному ринку України деякий час одночасно можуть бути присутні два види упаковок лікарського засобу.

Основні зміни:

Було:	Стало:
Вторинна (зовнішня) упаковка:	
Уточнення написання адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	
Манілендз, Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Ірландія	Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Y14 E284, Ірландія
Зміна логотипу	
	
Оновлення формату зазначення закінчення терміну придатності	
Придатний до:	Термін придатності:
Зазначення штрих коду	
Зазначено штрих код країни Виробника:  5 39 штрих код починається з 539	Зазначено штрих код країни Заявника:  3 66 штрих код починається з 366

Виробництво та обіг вищезазначеного лікарського засобу відповідає чинним реєстраційним документам.

У відповідності до вимог чинного законодавства, оновлений оригінал-макет пакування лікарського засобу надано до єдиної автоматизованої інформаційної системи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з метою контролю лікарських засобів компанії при надходженні на ринок України та запобіганню фальсифікатів.

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

За потреби, готові надати більш детальну інформацію.

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



Лушпенко А.Б.