

Вих. № 853 від 01.12.2025 р.

Стосовно: впровадження на фармацевтичний ринок України оновлених макетів упаковок лікарського засобу (ЛЗ) **Лансурф® 15 мг/6,14 мг** (РП № UA/16712/01/02) та **Лансурф® 20 мг/8,19 мг** (РП № UA/16712/01/01), компанії ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція

ТОВ «Серв'є Україна» висловлює свою повагу та повідомляє, що з метою оптимізації виробництва, компанією Серв'є було прийняте рішення про перенесення виробництва вищезазначених ЛЗ з виробничих потужностей виробника **Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція** на виробничі потужності альтернативного виробника **Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія**. У зв'язку з чим, оновлено макети вторинної та первинної упаковок вищезазначених лікарських засобів.

Поява на фармацевтичному ринку України вищезазначених лікарських засобів компанії з оновленими макетами упаковок відбуватиметься поступово та залежатиме від запланованого виробництва та наявного залишку.

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

Основні зміни:

Було:	Стало:
Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія
Зазначення виробника на вторинній та первинній упаковці	
Виробник: Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція	Виробник: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Y14 E284, Ірландія
Первинне пакування	
Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія
Штрих код	
 3 59 штрих код починається з 359	 3 66 штрих код починається з 366

Виробництво та обіг вищезазначеного лікарського засобу відповідає чинним реєстраційним документам.

У відповідності до вимог чинного законодавства, оновлені оригінал-макети пакування лікарського засобу надані 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.