

Всім, кого це стосується

Вих. № 919 від 26.12.2025 р.

Стосовно: впровадження на фармацевтичний ринок України оновлених макетів упаковок лікарського засобу (ЛЗ) **Ноліпрел® аргінін форте** (РП № UA/5650/01/02) № 30 компанії ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція

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

Поява на фармацевтичному ринку України вищезазначеного лікарського засобу компанії з оновленими макетами первинної та вторинної упаковок відбуватиметься поступово та залежатиме від запланованого виробництва та наявного залишку. Випуск першої серії з оновленими макетами первинної та вторинної упаковок планується у січні 2026 р.

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

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
Видалення дати виготовлення	
Виготовлено:	—
Зазначення штрих коду	
Зазначено штрих код країни Виробника:  5 139 штрих код починається з 539	Зазначено штрих код країни Заявника:  3 66 штрих код починається з 366
Формат нанесення інформації щодо Серії та Терміну придатності	
Нанесення методом тиснення	Струменевий друк
Зміна розташування інформації на вторинній (зовнішній) упаковці	
Вторинна та первинна упаковка:	
Зміна логотипу	
	
Оновлення формату зазначення закінчення терміну придатності	
Придатний до:	Термін придатності:

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 Л.Б.