

Всім, кого це стосується

Вих. № 892 від 16.12.2025 р.

Стосовно: впровадження на фармацевтичний ринок України оновлених макетів упаковок лікарських засобів (ЛЗ) **Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/5 мг** (РП № UA/13929/01/02), **Трипліксам® 5 мг/1,25 мг/10 мг** (РП № UA/13931/01/02), **Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/5 мг** (РП № UA/13930/01/01), **Трипліксам® 10 мг/2,5 мг/10 мг** (РП № UA/13929/01/01), № 30, компанії ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція

ТОВ «Серв'є Україна» висловлює свою повагу та повідомляє про оновлення макетів вторинної та первинної упаковок вищезазначених лікарських засобів у зв'язку зі зміною логотипу Заявника, оновлення формату зазначення закінчення терміну придатності на вторинній та первинній упаковках та 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 грудні 2025 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
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
Зміна логотипу	
	
Інше	
Виготовлено:	Видалення дати виготовлення
За призначенням лікаря.	За рецептом.
... для докладної інформації для детальної інформації ...
Первинна упаковка:	
Зазначено найменування Заявника ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція	Зазначено найменування Виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія
	Видалення логотипу з первинної упаковки



Вторинна та первинна упаковка:	
Оновлення формату зазначення закінчення терміну придатності	
Придатний до:	Термін придатності:
Інше	
Реєстраційне посвідчення	РП

Виробництво та обіг вищезазначених лікарських засобів відповідає чинним реєстраційним документам.

У відповідності до вимог чинного законодавства, оновлені оригінал-макети пакування лікарських засобів 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.