

Вих. № 501 від 04.10.2023 р.

Всім кого це стосується

**Стосовно: впровадження на фармацевтичний ринок України оновлених макетів упаковок лікарських засобів (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 «АЕ 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 на вторинній упаковці та видаленням технічної інформації з вторинної та первинної упаковок.

Поява на фармацевтичному ринку України вищезазначених лікарських засобів компанії з оновленими макетами первинної та вторинної 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 лікарських засобів.

Основні зміни:

<b>Вторинна упаковка (зовнішня): зміна логотипу</b>	
<b>Було</b>	<b>Стало</b>
	
<b>Вторинна та первинна упаковки (зміни технічної інформації)</b>	
зі складових упаковки лікарського засобу видалено технічну інформацію, а саме – 	

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.