

Вих. № 11 від 05.01.2023 р.

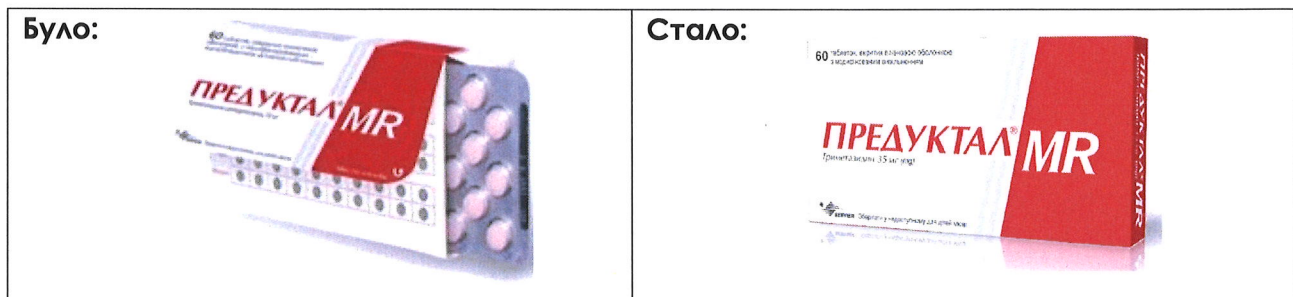
Всім кого це стосується


Стосовно: змін вторинної та первинної упаковки та зовнішнього вигляду таблеток лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® MR, таблетки вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг, Реєстраційне посвідчення №UA/3704/02/01, власник реєстраційного посвідчення – ТОВ «Серв'є Україна», Україна, виробник – Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція.

ТОВ «Серв'є Україна», Україна висловлює свою повагу та повідомляє про оновлення дизайну вторинної упаковки та тексту маркування вторинної та первинної упаковок відповідно до зареєстрованих змін до затвердженого тексту маркування лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® MR (зміни Затверджено наказом МОЗ України від 22.06.2022 № 1082).

До основних змін відносяться наступні:

- з вторинної упаковки було вилучено частину з календарем, та відповідно, текст який його супроводжував: нагадування щодо прийому таблетки та інше:



- з вторинної та первинної упаковки було видалено інформацію щодо дати виготовлення;
- на вторинній упаковці було змінено місце розташування та спосіб нанесення інформації щодо номеру серії та терміну придатності;
- зі складових упаковки лікарського засобу вилучено технічну інформацію -  та інші зміни технічної інформації.

Зміни щодо зовнішнього вигляду таблетки:

- таблетки лікарського засобу можуть бути як з тисненням  , так і без нього, відповідно до чинної реєстраційної документації.

Вищезазначені зміни були зареєстровані та введені у виробництво у зв'язку з оптимізацією виробничого процесу для забезпечення безперебійного виробництва та постачання лікарського засобу в Україну.

Враховуючи вищезазначене, інформуємо, що на фармацевтичному ринку України можуть бути деякий час одночасно присутні упаковки лікарського засобу з попереднім та оновленим дизайном, маркуванням та зовнішнім виглядом таблеток.

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.