



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66,
e-mail: diklz@diklz.gov.ua, <http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання, які
займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби України**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серій 311003/03, 311004/04, 311008/07 медичного імунобіологічного препарату Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка, суспензія для інекцій по 0,5 мл (1доза для дітей) в ампулах №10, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, за показниками АНД, та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 3.3.1 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу медичного імунобіологічного препарату Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка, суспензія для інекцій по 0,5 мл (1доза для дітей) або по 1 мл (2 дози для дітей або 1 доза для дорослих) в ампулах №10 або по 5 мл (10 доз для дітей або 5 доз для дорослих) у флаконах №10, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна (реєстраційне посвідчення 528/10-300200000).

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 27915-1.3/2.1/17-12 від 12.12.2012 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування **всіх серій** медичного імунобіологічного препарату Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка, суспензія для інекцій по 0,5 мл (1доза для дітей) або по 1 мл (2 дози для дітей або 1 доза для дорослих) в ампулах №10 або по 5 мл (10 доз для дітей або 5 доз для дорослих) у флаконах №10, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, відкликається.

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна.

Заступник Голови

А.Д. Захараш

м2 Держліксслужба України

№13319-1.3/2.0/17-13 від 14.06.2013

Кевлич Ю. В., тел.450 99 06

