



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба 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
Держлікслужби України**

На підставі листа МОЗ України від 25.06.2012 № 18.5126/15-03/4151, заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації (смерть дитини не пов'язана з введенням вакцини), висновку від 16.12.2011 № 1151.11-9/В про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості, виданого Управлінням розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України, та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, дозволяю поновлення обігу медичного імунобіологічного препарату **ПЕНТАКСИМ / PENTAXIM** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Ніб у скляному флаконі в блістері ПВХ №1, серії H4087-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція), Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 7023-1.3/2.1/17-12 від 06.04.2012 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування медичного імунобіологічного препарату **ПЕНТАКСИМ / PENTAXIM** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Ніб у скляному флаконі в блістері ПВХ №1, серії H4087-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція), Україна, відкликається.

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ТОВ "Фармекс груп", Україна.

В.о. Голови

Держлікслужба України
№15132-1.3/2.1/17-12 від 19.07.2012

А.Д. Захараш