



**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](mailto:diklz@diklz.gov.ua), <http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

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

**Керівникам територіальних органів  
Держліксслужби України**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

На підставі повідомлення про летальний випадок після застосування серії 311008/11 медичного імунобіологічного препарату **Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка, суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей в ампулах № 10), виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна** (реєстраційне посвідчення № 528/10-300200000), та у відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 3.1.3 "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, "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 № 107/6395 (зі змінами), **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю) та застосування медичного імунобіологічного препарату **Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка, Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) в ампулах №10, серії 311008/11, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна**, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність лікарського засобу **Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка, Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) в ампулах №10, серії 311008/11, виробництва ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна**.



При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **поміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

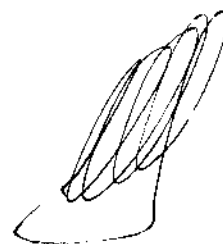
Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна.

**Голова**



**О.С. Соловійов**