



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**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі повідомлення про серйозний випадок (загроза життю) при застосуванні серії AC14B147AA імунобіологічного лікарського засобу **ІНФАНРИКС™/INFANRIX™** Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка ацелюлярна очищена інактивована рідка, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 1 дозі (0,5 мл) № 1 у комплекті з голкою, виробництва ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ" (із форми in bulk виробництва GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія), Україна (реєстраційне посвідчення № 793/10-300200000), та у відповідності до 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, 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 імунобіологічного лікарського засобу **ІНФАНРИКС/INFANRIX** Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка ацелюлярна очищена інактивована рідка, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 1 дозі (0,5 мл) № 1 у комплекті з голкою, серії AC14B147AA, виробництва ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ" (із форми in bulk виробництва GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія), Україна, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів.



Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність імунобіологічного лікарського засобу **ІНФАНРИКС/INFANRIX** Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка ацелюлярна очищена інактивована рідка, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 1 дозі (0,5 мл) № 1 у комплекті з голкою, серії AC14B147AA, виробництва ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ" (із форми in bulk виробництва GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія), Україна.

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

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного імунобіологічного 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 придбання, 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";

ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна.

Перший заступник Голови



І.Б. Демченко