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

Керівникам територіальних органів Держлікслужби України

На підставі листа МОЗ України від 03.10.12 № 18.7218/15-03/13848, протоколу засідання Центральної групи оперативного реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у разі госпіталізації або летального випадку від 19.09.2012 стосовно висновку про відсутність причинно-наслідкових зв'язків між станом, який співпав за часом із проведеною вакцинацією та отриманим щепленням, наданого листом ДП "Державний експертний центр МОЗ України" від 21.09.2012 № 3769/2.4-4, та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, **дозволяю поновлення обігу** 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.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 17611-1.2/2.1/17-12 від 20.08.2012 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) 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, відкликається.**

Копії направлені:
ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна.

Заступник Голови *А.Д. Захараш*

Державна служба України з лікарських засобів
№20846-1.3/2.0/17-12 від 24.10.2012

Кевлич Ю. В. тел. 250