



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
Держлікинспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі повідомлення про летальний випадок при застосуванні серії АС14В137ВА медичного імунобіологічного препарату **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", Україна (фасування з 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. 3.2.6. "Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.01 № 497, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 № 1091/6282, зі змінами, "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 **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 АС14В137ВА, виробництва ТОВ "Фарма Лайф", Україна (фасування з 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 медичного імунобіологічного препарату, невідкладно після



одержання припису перевірити наявність медичного імунобіологічного препарату **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 AC14B137BA, виробництва ТОВ "Фарма Лайф", Україна (фасування з форми "in bulk" виробництва "GlaxoSmithKline Biologicals s.a.", Бельгія), Україна.

При виявленні зразків цього медичного імунобіологічного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **поміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного медичного імунобіологічного препарату, повідомити територіальну державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. При наступних поставках медичного імунобіологічного препарату суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню медичного імунобіологічного препарату, наведеного в приписі.

Контроль за виконанням припису здійснюють територіальні державні інспекції за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Фарма Лайф", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш