



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
Держлікінспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі повідомлення про летальному випадку при застосуванні серії 829 медичного імунобіологічного препарату **Вакцина для профілактики поліомієліту 1, 2, 3 типів тривалентна жива рідка пероральна, розчин для перорального застосування по 2,0 мл (10 мл) доз у флаконах № 10, виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Підприємство по виробництву бактерійних і вірусних препаратів Інституту поліомієліту і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН", Російська Федерація, (реєстраційне посвідчення № 260/11-300200000), 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. 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 **Вакцина для профілактики поліомієліту 1, 2, 3 типів тривалентна жива рідка пероральна, розчин для перорального застосування по 2,0 мл (10 мл) доз у флаконах № 10, серії 829 виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Підприємство по виробництву бактерійних і вірусних препаратів Інституту поліомієліту і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН", Російська Федерація, 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 **Вакцина для профілактики поліомієліту 1, 2, 3 типів тривалентна жива рідка пероральна, розчин для перорального застосування по 2,0 мл (10 мл) доз у флаконах № 10, серії 829 виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Підприємство по виробництву бактерійних і вірусних препаратів Інституту поліомієліту і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН", Російська Федерація.**

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";;

Федеральне державне унітарне підприємство "Підприємство по виробництву бактерійних і вірусних препаратів Інституту поліомієліту і вірусних енцефалітів ім. М.П. Чумакова РАМН", Російська Федерація.

Заступник Голови



А.Д. Захараш