



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба 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 311002/07 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 ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна** (реєстраційне посвідчення № 528/10-300200000), 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 **Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка, суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) в ампулах № 10, серії 311002/07, виробництва ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", 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



припису перевірити наявність 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 311002/07, виробництва ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", 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 лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбання, реалізації та застосуванню лікарського засобу, 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";

ЗАТ "Харківське підприємство по виробництву імунобіологічних та лікарських препаратів "Біолік", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш