



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
Держлікслужби України**

На підставі заключного висновку регіональної групи оперативного реагування Миколаївської області щодо несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між щепленням та несприятливою подією, наданого листом МОЗ України від 14.02.2012 № 18.850/15-03, висновку від 17.11.2011 № 1011.11-9/В про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості, виданого Управлінням розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України, та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу (імунобіологічного) **ПЕНТАКСИМ / PENTAXIM Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, спричинених Haemophilus influenzae типу b, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Hib у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1, серії H 4091-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника Sanofi pasteur S.A., Франція), Україна.**

Припис Державної служби України з лікарських засобів № 5087-1.3/2.1/17-11 від 26.12.2011 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу (імунобіологічного) **ПЕНТАКСИМ / PENTAXIM Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань, спричинених Haemophilus influenzae типу b, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Hib у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1, серії H 4091-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника Sanofi pasteur S.A., Франція), Україна, відкликається.**

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ТОВ "Фармексгруп", Україна.

Заступник Голови

Держлікслужба України

№2922-1.3/2.1/17-12 від 16.02.2012



Кевлич 4509905

А.Д. Захараш