



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

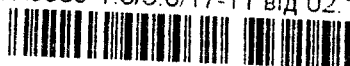
На № _____ Від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держлікінспекції МОЗ**

ПРИПИС

На підставі повідомлення про летальний випадок при застосуванні
серії **XMJRC163AA** медичного імунобіологічного препарату
ПРІОРИКС™/PRIORIX™ комбінована вакцина для профілактики кору,
епідемічного паротиту та краснухи, ліофілізований порошок для ін'єкцій
по 2 дози у мультидозових флаконах у комплекті з розчинником (вода для
ін'єкцій) в ампулах, виробництва ТОВ "Фарма Лайф" (фасування з форми
"in bulk" фірми-виробника "ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз с.а.",
Бельгія), Україна (реєстраційне посвідчення № 568/11-300200000), 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. 3.2.6. "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 **ПРІОРИКС™/PRIORIX™**
комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та
краснухи, ліофілізований порошок для ін'єкцій по 2 дози у мультидозових
флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах, серії
XMJRC163AA, виробництва ТОВ "Фарма Лайф" (фасування з форми
"in bulk" фірми-виробника "ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз с.а.",



Бельгія), 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 **ПРІОРИКС™/PRIORIX™** комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, ліофілізований порошок для ін'єкцій по 2 дози у мультидозових флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах, серії ХМJRC163AA, виробництва ТОВ "Фарма Лайф" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника "ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз с.а.", Бельгія), Україна.

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

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