



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 листа МОЗ України від 21.02.2012 № 18.938/15-03, заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації (випадок збігається за часом з введенням вакцини та не має зв'язку із щепленням), наданого листом ДП "Державний експертний центр МОЗ України" від 02.02.2012 № 396/2.4-4, висновку від 28.10.2011 № 939.11-9/В про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості, виданого Управлінням розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я Департаменту контролю якості медичних послуг, регуляторної політики та санітарно-епідемічного благополуччя 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 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 XMJRC196AA, виробництва ТОВ "Фарма Лайф" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника "ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз с.а.", Бельгія), Україна.

Припис Державної служби України з лікарських засобів № 387-1.3/2.0/17-12 від 10.01.2012 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) 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 XMJRC196AA, виробництва ТОВ "Фарма Лайф" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника "ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз с.а.", Бельгія), Україна, відкликається.

Копії направлені:

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

Заступник Голови

м. Держлікслужба України

№3727-1.3/2.1/17-12 від 24.02.2012



Кевлич Ю. В., тел.450-99-00

А.Д. Захаращ