



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**

ПРИПИС

На підставі повідомлення про летальний випадок після імунізації медичним імунобіологічним препаратом **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 (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 XMJRC196AA, 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 XMJRC196AA, виробництва ТОВ "Фарма Лайф" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника "ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз с.а.", Бельгія), 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 територіальний орган Держлікслужби України 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 органи Держлікслужби України 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. Захараш