



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
Держліксслужби України**

На підставі заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації, наданого листом МОЗ України від 23.01.2013 № 18.322/15-03/2075, висновку від 10.10.2012 № 1094.12-9/В про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості, виданого Управлінням лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України, та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 3.3.3 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 № 126/20439, зі змінами, дозволяю поновлення обігу медичного імунобіологічного препарату **ПЕНТАКСИМ / PENTAXIM** Комбінована 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 Ніб у скляному флаконі в блістері ПВХ №1, серії J4032-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція), Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 27357-1.2/2.0/17-12 від 06.12.2012 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування медичного імунобіологічного препарату **ПЕНТАКСИМ / PENTAXIM** Комбінована 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 Ніб у скляному флаконі



в блістері ПВХ №1, серії J4032-1, 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 "Фармекс Груп", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш

Кевлич Ю. В., тел.450 99 06