



**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](mailto: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 групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації, наданого листом МОЗ України від 07.11.2012 № 18.7675/15-03/17962, висновку від 20.07.2012 № 725.12-9/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, 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 **ПРІОРИКС** <sup>тм</sup> 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 у ампулах, серії **XMJRC375AA**, виробництва **ТОВ "ФАРМА-ЛАЙФ"** (із форми *in bulk* виробництва **GlaxoSmithKline Biologicals s.a.**, Бельгія), Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 20005-1.3/2.0/17-12 від 21.09.2012 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування медичного імунобіологічного препарату **ПРІОРИКС** <sup>тм</sup> 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 у ампулах, серії **XMJRC375AA**, виробництва **ТОВ "ФАРМА-ЛАЙФ"** (із форми *in bulk* виробництва **GlaxoSmithKline Biologicals s.a.**, Бельгія), Україна, відкликається.

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "ФАРМА-ЛАЙФ", Україна.

*Заступник Голови*

*А.Д. Захараш*

М2 Держлікслужба України  
№4292-1.3/2.0/17-13 від 20.02.2013

Кевлич Ю. В., тел.450 99 06

20

