



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 27.02.2012 № 18.1063/15-03 стосовно заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливих подій після імунізації (причина смерті не пов'язана із введенням вакцини), висновку від 13.10.2011 № 869.11-9/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 **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 Hib у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1, серії H 4022-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника Sanofi pasteur S.A., Франція), Україна.

Припис Державної служби України з лікарських засобів № 235-1.3/2.1/17-12 від 05.01.2012 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 Hib у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1, серії H 4022-1, 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 Держлікслужба України

№4760-1.3/2.0/17-12 від 05.01.2012

Кевлич Ю.В., тел.450 99 06



А.Д. Захараши