



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

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі повідомлення про летальний випадок при застосуванні серії **Н4087-1** 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**, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника *sanofi pasteur S.A.*, Франція), Україна, (реєстраційне посвідчення № 845/11-300200000), 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. 3.1.3 "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, "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 **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 НіВ у скляному флаконі в блістері ПВХ №1, серії Н4087-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція), 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 даного розпорядження перевірити наявність 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 НіВ у скляному флаконі в блістері ПВХ №1, серії Н4087-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника sanofi pasteur S.A., Франція), 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 даного розпорядження. При наступних поставках медичного імунобіологічного препарату суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню медичного імунобіологічного препарату, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Фармекс груп", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараши