



**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 ДП "Державний експертний центр МОЗ України" від 28.03.2012 № 1193/2.4-4 стосовно остаточного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після проведення туберкулінодіагностики та імунізації (смерть дитини не має зв'язку із щепленням), висновку від 19.10.2011 № 895.11-9/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 **INFANRIX™ НЕХА (ІНФАНРИКС™ ГЕКСА)**, комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювання, збудником якого є *Haemophilus Influenzae* типу b, суспензія (ДТРа-НВВ-ІРВ) для ін'єкцій у одноразовому шприці у комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Hib) для ін'єкцій у флаконі, що змішуються перед використанням, серії A21CB111B, виробництва GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 4112-1.3/2.1/17-12 від 28.02.2012 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування медичного імунобіологічного препарату **INFANRIX™ НЕХА (ІНФАНРИКС™ ГЕКСА)**, комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювання, збудником якого є *Haemophilus Influenzae* типу b, суспензія (ДТРа-НВВ-ІРВ) для ін'єкцій у одноразовому шприці у комплекті з двома голками та порошок ліофілізований (Hib) для ін'єкцій у флаконі, що змішуються перед використанням, серії A21CB111B, виробництва GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія, відкликається.

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";
ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна".

Заступник Голови

Кевлич Ю. В., тел.450 99 06

М2 Держлікслужба України
№7042-1.3/2.1/17-12 від 06.04.2012

А.Д. Захараш

