



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 заключних висновків груп оперативного реагування щодо розслідування несприятливих подій після імунізації, наданих листом МОЗ України від 02.04.2013 № 18.1818/15-03/9331, висновку від 20.11.2012 № 1254.12-9/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 за № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, 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 J 4034-1, виробництва ТОВ "Фармекс груп" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника *sanoofi pasteur S.A., Франція*), Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 29261-1.3/2.1/17-12 від 25.12.2012 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 Нів у скляному флаконі в блістері ПВХ №1, серії J 4034-1, 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