



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі надходження від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області повідомлення про летальний випадок при застосуванні серії 282P6016A лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) **ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ ТА КАШЛЮКУ, АДСОРБОВАНА, З ЦІЛЬНОКЛІТИННИМ КАШЛЮКОВИМ КОМПОНЕНТОМ**, суспензія для ін'єкцій, по 10 доз (одна доза 0,5 мл) по 5 мл у флаконах № 50 у пачці з картону, виробництва **СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.**, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/15334/01/01), та у відповідності до Конституції України, ст. 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», ст. 15 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, 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 (зі змінами), Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677: **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) **ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ ТА КАШЛЮКУ, АДСОРБОВАНА, З ЦІЛЬНОКЛІТИННИМ КАШЛЮКОВИМ КОМПОНЕНТОМ**, суспензія для ін'єкцій, по 10 доз (одна доза 0,5 мл) по 5 мл у флаконах № 50 у пачці з картону, серії 282P6016A, виробництва **СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.**,



Індія, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

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

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

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

**Голова, Головний державний
інспектор України з контролю якості
лікарських засобів**

Н.Я. Гудзь