



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

(Держлікслужба)

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
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі наданого Міністерством охорони здоров'я України повідомлення про летальний випадок при застосуванні серії UFA 16019 медичного імунобіологічного препарату ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА, суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 10 у пачці, виробництва ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея (реєстраційне посвідчення № UA/13950/01/02), 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 медичного імунобіологічного препарату ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА, суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 10 у пачці, серії UFA 16019, виробництва ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яке буде прийматись з урахуванням результатів лабораторного аналізу.



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