



**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](mailto: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 надходження від Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Тернопільській області повідомлення про летальний випадок при застосуванні серії РЗА501V лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА, суспензія для ін'єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконах № 10, виробництва Санофі Пастер, Франція (реєстраційне посвідчення № UA/14266/01/01), 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 роздрібною торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677: **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування медичного імунобіологічного препарату ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА, суспензія для ін'єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконах № 10, серії РЗА501V, виробництва Санофі Пастер, Франція, 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**