



**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

У зв'язку з надходженням інформації ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна" від 20.09.2018 № 4274/Д щодо факту використання лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) ІНФАНРИКСТМ ПІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІСЛІТУ, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з голкою, серій АС20В348ВА, АС20В373АD, виробництва ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а., Бельгія, з маркуванням на іноземній мові та нанесенням на вторинну упаковку стикеру, що не передбачено реєстраційними документами в Україні; ввезення з порушенням чинного законодавства України (вказані серії препарату не пройшли державний контроль на території України); супроводження, зазначених серій лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), підробленими документами, та у відповідності до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", статей 15, 17 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом МОЗ України від 01.10.2014 № 698, 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), з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що офіційно не ввозилися на територію України:



ЗАБОРОНЯЮ реалізацію, зберігання та застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ**, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з голкою, серій АС20В348ВА, АС20В373АD, виробництва ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а., Бельгія.

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів невідкладно після одержання розпорядження:

- перевірити наявність вказаних серій лікарського засобу і вжити заходи щодо їх вилучення з обігу для подальшої утилізації та/або знищення;

- при наявності вказаних серій лікарського засобу повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про шляхи надходження та вжиті заходи щодо виконання розпорядження, та попередження появи у реалізації лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби.

Невиконання даного розпорядження передбачає відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна".

В.о. Голови



Р.М. Ісаєнко