



**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 \_\_\_\_\_

**Кравченко Марія Вікторівна**

[foi+request-26948-a61b4e3e@dostup.pravda.com.ua](mailto:foi+request-26948-a61b4e3e@dostup.pravda.com.ua)

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в межах компетенції розглянуто запит про доступ до публічної інформації від 19.10.2017 б/н та повідомляється.

Відповідно до пункту 29 розділу II Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за № 1069/11349 (далі – Порядок), конфіденційна реєстраційна інформація – науково-технічна інформація, що міститься у реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, включаючи частини I - IV або модулі 1 - 5 матеріалів реєстраційного дос'є, методи контролю якості лікарського засобу (за винятком інформації, яка є загальнодоступною, зокрема інформація про референтний препарат, інформація про назву лікарського засобу, склад діючих речовин, силу дії, які наводяться в межах інструкції для медичного застосування, пакування, про заявника та/або виробника лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, інформації щодо небезпечних властивостей лікарського засобу, які можуть завдати шкоди пацієнту під час застосування).

Таким чином інформація щодо стабільності, висновки, протоколи післяреєстраційного вивчення стабільності, зобов'язання щодо стабільності та дані про стабільність відносяться до конфіденційної інформації.

Водночас зазначаємо, що відповідно до частини другої розділу X Порядку не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених чинним законодавством.



Враховуючи вищезазначене, з метою отримання письмової згоди для ознайомлення з конфіденційною інформацією на лікарський засіб Вам необхідно звернутись до власника такої інформації.

Окремо зазначаємо, що про факт відхилення в температурі при транспортуванні вакцин Ваксигрип, виробництва Санофі Пастер С.А., Франція, було проінформовано уповноважену особу дистриб'ютора ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», після чого до Держлікслужби надійшов лист-відповідь від фірми - дистриб'ютора (копія додається).

Додаток на 1 арк.

Голова



**Н.Я. Гудзь**



Вих. №:2933  
від 18.09.2017

Державній Службі України з  
лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» висловлює Вам свою повагу та надає інформацію щодо стабільності медичного імунобіологічного препарату **ВАКСІГРИП / VAXIGRIP** Спліт-вакцина для профілактики грипу інактивована рідка: суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл №1 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою, виробник **Санofi Пастер С.А., Франція**.

Повідомляємо, що при транспортуванні медичного імунобіологічного препарату **ВАКСІГРИП / VAXIGRIP** Спліт-вакцина для профілактики грипу інактивована рідка: суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл №1 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою, серії **P3G461V**, у кількості **395 432** доз зі складу виробника до аптечного складу ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» температурні датчики показали короткочасне незначне відхилення температури на кілька градусів (без заморожування) для 10 палет, що входили в дану поставку. Разом з тим відзначаємо, що всі палети додатково супроводжувались індикаторами заморожування *Freeze-tag* та індикаторами нагріву *WarmMark*. Ці індикатори в усіх палетах не показали порушень температурного режиму транспортування серії МІБП, визначених виробником (заявлених у МКЯ та зазначених в інструкціях і на упаковці). Тобто порушення умов зберігання серії МІБП не зафіксовано одночасно термотестером та наявними у контейнері термоіндикаторами (картки-індикатори, індикатори заморожування).

Відповідно до досліджень зі стабільності вакцини Ваксігріп, які є часткою чинного реєстраційного досьє (додається), у розділі 3.2.3.8.1 (стор. 23) зазначено, що вакцина може зберігатися при температурі  $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  протягом 30 днів без впливу на її якість та безпечність.

На підставі даних щодо стабільності препарату, вважаємо за доцільне використовувати препарат за умови дотримання рекомендованого діапазону температур зберігання ( $+2^{\circ}\text{C} - +8^{\circ}\text{C}$ ) протягом усього терміну придатності.

Враховуючи вищенаведене звертаємося з проханням направити медичний імунобіологічний препарат **ВАКСІГРИП / VAXIGRIP** Спліт-вакцина для профілактики грипу інактивована рідка: суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл №1 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою, серії **P3G461V**, у кількості **395 432** доз на вибірковий лабораторний контроль за визначеними показниками.

Додатки:

1. *Протокол перевірки дотримання температурного режиму під час транспортування.*
2. *Інформація щодо стабільності медичного імунобіологічного препарату **ВАКСІГРИП / VAXIGRIP**, яка міститься у зареєстрованому досьє (Розділи 3.2.Р.8.1, 3.2.Р.8.2, 3.2.Р.8.3).*

З повагою,  
Фахівець із забезпечення якості  
лікарських засобів,  
Уповноважена особа  
ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»



Н.С.Чагарна

48-50А - вул. Жиланська - Київ - 01033 - Україна - Тел.: +380 44 354 2 001 - Факс: +380 44 354 2 001 -

www.sanofi-aventis.com.ua  
ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

М2 Держлікслужба України  
№11372/0/08-17 від 19.09.2017

