

№12-10-17/45-2
12.10.2017р.

Керівництву ТОВ «МЕДЕК КОРПОРЕЙШН»
04071 м.Київ, вул. Ярославська, буд. 56-А

Відкритий лист

Звертаємося до вас як до компанії-дистриб'ютора вакцини ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН для профілактики грипу в Україні.

Згідно з інформацією, оприлюдненою Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, встановлено факт порушення умов зберігання під час транспортування зразків зазначених серій медичного імунобіологічного препарату ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН, суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (одна доза) у флаконах з ампульного скла № 10 в картонній коробці, серії 201704A006 (1745 уп.), 201707A029 (18 255 уп.), виробництва Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд. Китайська Народна Республіка, реєстраційне посвідчення № UA/16158/01/01. В зв'язку з цим рішення щодо видачі висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів буде видане за результатами лабораторних досліджень з урахуванням даних досліджень стабільності зазначених серій вакцини.

Просимо вас повідомити, з якими складнощами стикнулася ваша компанія в зв'язку з процедурою проходження контролю якості даної вакцини. Оскільки були порушені умови зберігання під час транспортування, просимо оприлюднити оригінали документів щодо температурного відхилення та експертну думку з цього приводу щодо того, чи можна застосовувати вакцину при подібних відхиленнях температурного режиму та чи є доцільність проведення лабораторних досліджень.

Також просимо вас повідомити, чи передбачене постачання додаткової кількості доз вакцини та в які терміни.

Вашу відповідь просимо надіслати електронною поштою info@bzv.org.ua

Закликаємо всі сторони, від яких залежить доступ українців до вакцин проти грипу, сісти за стіл переговорів та якнайшвидше вирішити це питання соціального значення.

Наперед вдячний за відповідь,

Голова правління

ГО «Батьки за вакцинацію»



Тимофій Бадіков