



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держлікслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66,
e-mail: diklz@diklz.gov.ua, <http://www.diklz.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37769480

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби України**

На підставі заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації, наданого листом МОЗ України від 22.05.2013 № 18.2783/15-04/14973, висновку від 11.12.2012 № 1368.12-9/В про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості, виданого Управлінням лікарських засобів та медичної продукції Міністерства охорони здоров'я України, та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 3.3.3. "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), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу Вакцина туберкульозна (БЦЖ), ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньошкірного введення, 50 мкг/дозу по 1,0 мг (20 доз) в ампулах № 5 у комплекті з розчинником (натрію хлориду 0,9 %) по 2 мл в ампулах № 5, серії С16, виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "Мікроген" Міністерства охорони здоров'я та соціального розвитку Російської Федерації, Російська Федерація.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 6934-1.2/2.1/17-13 від 22.03.2013 р. про ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу Вакцина туберкульозна (БЦЖ), ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньошкірного введення, 50 мкг/дозу по 1,0 мг (20 доз) в ампулах № 5 у комплекті з розчинником (натрію хлориду 0,9 %) по 2 мл в ампулах № 5, серії С16, виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "Мікроген" Міністерства охорони здоров'я та соціального розвитку Російської Федерації, Російська Федерація, відкликається.

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України".

Заступник Голови

А.Д. Захараш

Таран М. М., тел.450 99 06

М2 Держлікслужба України
№11968-1.3/2.0/17-13 від 29.05.2013

20

