



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба 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, зберіганням і
застосуванням лікарських засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби України**

На підставі заключного висновку груп оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації, наданого листом МОЗ України від 17.07.2013 № 18.4265/15-03/21357, 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 медичного імунобіологічного препарату **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 ізотонічного 0,9 %) по 2 мл в ампулах № 5, серії С23, виробництва ФДУП "НВО "Мікроген" Мінздравсоцразвитку Росії, Російська Федерація.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів № 13036-1.3/2.0/17-13 від 12.06.2013 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування медичного імунобіологічного препарату **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 ізотонічного 0,9 %) по 2 мл в ампулах № 5, серії С23, виробництва ФДУП "НВО "Мікроген" Мінздравсоцразвитку Росії, Російська Федерація, відкликається.**

Копії направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ДП "Укрвакцина", Україна.

В.о. Голови

А.Д. Захараш

м. Держліксслужба України

№15994-1.3/2.1/17-13 від 19.07.2013

Кеалич Ю. В., тел.450 99 00

2



