



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,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі повідомлення про непередбачену побічну реакцію при застосуванні **серії G18051** медичного імунобіологічного препарату **АТГАМ Лімфоцитарний імуноглобулін, антитимоцитарний глобулін (кінський), концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, виробництва Фармація і Апжон Компані, США**, (реєстраційне посвідчення № 332/12-300200000), та у відповідності до Конституції України, ст. 15, ст. 22, ст. 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст. 15 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, п. 3.1.3 "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, "Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженої наказом МОЗ України від 30.10.01 № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 № 107/6395 (зі змінами), **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування медичного імунобіологічного препарату **АТГАМ Лімфоцитарний імуноглобулін, антитимоцитарний глобулін (кінський), концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, серії G18051, виробництва Фармація і Апжон Компані, США**, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність медичного імунобіологічного препарату **АТГАМ Лімфоцитарний імуноглобулін, антитимоцитарний глобулін**



(кінський), концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, серії G18051, виробництва Фармація і Апжон Компані, США.

При виявленні зразків цього препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **поміщення в карантин.**

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного медичного імунобіологічного препарату, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. При наступних поставках препарату суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню препарату, наведеного в даному розпорядженні.

Контроль за виконанням даного розпорядження здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання даного розпорядження тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії даного розпорядження направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "Пфайзер Україна".

Заступник Голови



А.Д. Захараш