



**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](mailto: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**

**РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

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), та на підставі повідомлення про непередбачену побічну реакцію при застосуванні **серії 640-1111** медичного імунобіологічного препарату **ПРОГЕНАЛ**, розчин для внутрішньом'язевих ін'єкцій по 50 мкг/мл в ампулах №10, виробництва Федеральна державна бюджетна установа "Науково-дослідний інститут епідеміології та мікробіології імені почесного академіка М.Ф.Гамалєї" Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації (Філія "Медгамал" Федеральної державної бюджетної установи "Науково-дослідний інститут епідеміології та мікробіології імені почесного академіка М.Ф.Гамалєї" Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації, Російська Федерація (реєстраційне посвідчення № 257/11-300200000), **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування медичного імунобіологічного препарату **ПРОГЕНАЛ**, розчин для внутрішньом'язевих ін'єкцій по 50 мкг/мл в ампулах №10, серії 640-1111, виробництва Федеральна



державна бюджетна установа "Науково-дослідний інститут епідеміології та мікробіології імені почесного академіка М.Ф.Гамалєї" Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації (Філія "Медгамал" Федеральної державної бюджетної установи "Науково-дослідний інститут епідеміології та мікробіології імені почесного академіка М.Ф.Гамалєї" Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації, Російська Федерація, 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 **ПРОГЕНАЛ**, розчин для внутрішньом'язевих ін'єкцій по 50 мкг/мл в ампулах №10, серії 640-1111, виробництва Федеральна державна бюджетна установа "Науково-дослідний інститут епідеміології та мікробіології імені почесного академіка М.Ф.Гамалєї" Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації (Філія "Медгамал" Федеральної державної бюджетної установи "Науково-дослідний інститут епідеміології та мікробіології імені почесного академіка М.Ф.Гамалєї" Міністерства охорони здоров'я і соціального розвитку Російської Федерації, Російська Федерація.

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

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного 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 "МІТЕК", Україна.

*Заступник Голови*

*А.Д. Захараш*



Кевлич Ю. В., тел.450 99 06

