



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 (торгівлею),
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби України**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі встановлення факту, що термін придатності медичного імунобіологічного препарату минув та у відповідності до ст. 15, ст. 21 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів, затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440, "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, 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 за № 436, зареєстрованої Міністерством юстиції України від 05.02.02 за № 107/6395, зі змінами, **ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування медичного імунобіологічного препарату **Вакцина туберкульозна для щадної первинної імунізації (БЦЖ-М), ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньошкірного введення по 0,5 мг (20 доз) в ампулах №5 у комплекті з розчинником 0,9% натрію хлоридом в ампулах №5, серії 94, виробництва НДІЕМ ім. М.Ф. Гамалєї РАМН (філія "Медгамал" НДІЕМ ім. М.Ф. Гамалєї РАМН), Російська Федерація.**

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність медичного імунобіологічного препарату **Вакцина туберкульозна для щадної первинної імунізації (БЦЖ-М), ліофілізат для приготування суспензії для внутрішньошкірного введення по 0,5 мг (20 доз) в ампулах №5 у комплекті з розчинником 0,9% натрію хлоридом в ампулах №5, серії 94, виробництва НДІЕМ**



ім. М.Ф. Гамалєї РАМН (філія "Медгамал" НДІЕМ ім. М.Ф. Гамалєї РАМН), Російська Федерація.

При виявленні зразків цього медичного імунобіологічного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику (виробнику).

Суб'єкту господарювання, при наявності вказаного медичного імунобіологічного препарату, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі знищення відходів медичного імунобіологічного препарату, в двотижневий строк направити до територіального органу Держлікслужби України за місцем розташування копію акта про знищення відходів препарату. При наступних поставках медичного імунобіологічного 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 "ІмБіоІмпекс", Україна.

Заступник Голови



А.Д. Захараш