



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**

ПРИПИС

На підставі повідомлення від регуляторного органу у сфері контролю якості лікарських засобів Бельгії щодо можливої контамінації ряду серій лікарського засобу ВЕЛКЕЙД®, порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 3,5 мг у флаконах № 1, виробництва "Бен Веню Лабораториз Інк.", США, для "Янссен Фармацевтика Н.В.", Бельгія, та у відповідності до 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. "Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 12.12.01 за № 497, зареєстрованого Міністерством юстиції України від 28.12.01 за № 1091/6282, зі змінами, "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, **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування серії 9KZS900 лікарського засобу ВЕЛКЕЙД®, порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 3,5 мг у флаконах № 1, виробництва "Бен Веню Лабораториз Інк.", США, для "Янссен Фармацевтика Н.В.", Бельгія, яка була ввезена на територію України, (реєстраційне посвідчення № UA/4405/01/01), до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання припису перевірити наявність лікарського засобу ВЕЛКЕЙД®, порошок ліофілізований для приготування розчину для внутрішньовенного введення по 3,5 мг у флаконах № 1, серії 9KZS900, виробництва "Бен Веню Лабораториз Інк.", США, для "Янссен Фармацевтика Н.В.", Бельгія.



При виявленні зразків цього лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом **вміщення в карантин**.

Суб'єкту господарювання, при виявленні вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби України за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання припису. При наступних поставках лікарського засобу суб'єкт господарювання повинен вжити заходів щодо запобігання придбанню, реалізації та застосуванню лікарського засобу, наведеного в приписі.

Контроль за виконанням припису здійснюють територіальні органи Держлікслужби України за місцем розташування.

Невиконання припису тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

Копії припису направлені:

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Представництво ТОВ "Джонсон & Джонсон", Російська Федерація;

"Янссен Фармацевтика Н.В.", в Україні.

Заступник Голови



А.Д. Захараш