



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

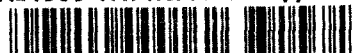
На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

На підставі наданого Міністерством охорони здоров'я України повідомлення про непередбачену побічну реакцію при застосуванні серії 297 медичного імунобіологічного препарату ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED, порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, 50 мкг/доза, по 1,0 мг (20 доз) порошку у скляній ампулі № 20 у комплекті з розчинником по 1 мл в іншій скляній ампулі, № 20 у окремих картонних коробках, виробництва ВВ-NCIPD Ltd., Болгарія (реєстраційне посвідчення № UA/15350/01/01), та у відповідності до Конституції України, ст. 15, 22, 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 та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, 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), Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677: **ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЮ** реалізацію та застосування медичного імунобіологічного препарату ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED, порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, 50 мкг/доза, по 1,0 мг (20 доз) порошку у скляній ампулі № 20 у комплекті з розчинником по 1 мл в іншій скляній ампулі, № 20 у окремих картонних коробках, серії 297, виробництва ВВ-NCIPD Ltd., Болгарія, до окремого рішення Державної служби України з лікарських засобів



та контролю за наркотиками, яке буде прийматись з урахуванням результатів лабораторного аналізу.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно після одержання даного розпорядження перевірити наявність вищевказаної серії лікарського засобу.

У разі виявлення вказаного препарату вжити заходи щодо вилучення його з обігу шляхом поміщення в карантин, про що повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування.

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

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

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України".

**Голова, Головний державний
інспектор України з контролю якості
лікарських засобів**

Н.Я. Гудзь