



**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

У відповідності до Конституції України, ст.ст. 15, 22, 55 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", ст.ст. 9, 15, 20 Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, п. 3.2.2. "Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 за № 809, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 24.04.2015 за № 242, листа офіційного представництва ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьтікалс Україна" (лист від 12.02.2018 № 3735/Д) та на підставі встановлення факту наявності в обігу на території України незареєстрованого лікарського засобу "Приорікс® Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл), производитель готовой лекарственной формы: "Фидия Фармацеутици С.п.а.", Италия, упаковщик и выпускающий контроль качества ООО "Смит Кляйн Бичем-Биомед", Россия":

ЗАБОРОНЯЮ реалізацію та застосування лікарського засобу "Приорікс® Вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл), производитель готовой лекарственной формы: "Фидия Фармацкутици С.п.а.", Италия, упаковщик и выпускающий контроль



качества ООО "СмитКляйн Бичем-Биомед", Россия, регистрационное удостоверение: П №015888/01».

Суб'єктам господарської діяльності, які здійснюють реалізацію, застосування лікарських засобів невідкладно після одержання розпорядження:

- перевірити наявність вищезазначеного препарату і вжити заходи щодо його вилучення з обігу для подальшої утилізації та/або знищення;

- при наявності вказаного лікарського засобу, повідомити територіальний орган Держлікслужби за місцем розташування про вжиті заходи щодо виконання даного розпорядження. У разі передачі такого лікарського засобу на утилізацію та/або знищення, суб'єкту господарювання в двотижневий термін поінформувати 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 з чинним законодавством України.

Копії даного розпорядження направлені:

МОЗ України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна".

Голова

Н.Я. Гудзь