МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

НАКАЗ

«27»_08_2008 № 100-Адм

м. Київ

Про затвердження рішення
про вилучення з обігу медичного
імунобіологічного препарату

Відповідно Постанови Кабінету Міністрів України від 2 червня 2003 р. №789 «Про утворення Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення», Постанови Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. №73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів», Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06.12.2001р. №486 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.02. 2002 р. за №204/6492, на підставі Протоколу контролю якості серії медичного імунобіологічного препарату №823/896 від 05.08.2008р. виданого ДП «Центр імунобіологічних препаратів», що свідчить про невідповідність показників якості серії 1 медичного імунобіологічного препарату: Вакцина туляремійна жива суха, форма випуску - ліофільна маса 50 доз в ампулах по 1 мл у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах по 1,2 мл. По 5 комплектів в упаковці, виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "МІКРОГЕН" МОЗ Російської Федерації", Росія, сертифікат про державну реєстрацію № 532/05-300200000 від 12.10.2005 показникам зазначеним у реєстраційному досьє

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Рішення про вилучення з обігу серії 1 медичного імунобіологічного препарату: Вакцина туляремійна жива суха, форма випуску - ліофільна маса 50 доз в ампулах по 1 мл у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах по 1,2 мл. По 5 комплектів в упаковці, виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "МІКРОГЕН" МОЗ Російської Федерації", Росія, сертифікат про державну реєстрацію № 532/05-300200000 від 12.10.2005

2. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В. о. Голови Державної служби
лікарських засобів і виробів
медичного призначення **І. Б. Демченко**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом Державної служби
лікарських засобів і виробів
медичного призначення
від 27.08.08 № 100-Адм

РІШЕННЯ

про вилучення з обігу медичного імунобіологічного препарату

на підставі Протоколу контролю якості серії медичного імунобіологічного препарату №823/896 від 05.08.2008р. виданого ДП «Центр імунобіологічних препаратів», що свідчить про невідповідність показників якості серії 1 медичного імунобіологічного препарату: Вакцина туляремійна жива суха, форма випуску - ліофільна маса 50 доз в ампулах по 1 мл у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах по 1,2 мл. По 5 комплектів в упаковці, виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "МІКРОГЕН" МОЗ Російської Федерації", Росія, сертифікат про державну реєстрацію № 532/05-300200000 від 12.10.2005 показникам зазначеним у реєстраційному досьє:

1. **ЗАБОРОНЯЮ** на території України реалізацію (торгівлю), зберігання та застосування **серії 1** медичного імунобіологічного препарату: **Вакцина туляремійна жива суха, форма випуску - ліофільна маса 50 доз в ампулах по 1 мл у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах по 1,2 мл. По 5 комплектів в упаковці, виробництва Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "МІКРОГЕН" МОЗ Російської Федерації", Росія.** Суб'єктам господарської діяльності в десятиденний термін після оприлюднення цього рішення, при виявленні зразків серії зазначеного медичного імунобіологічного препарату вжити заходів щодо вилучення її з обігу шляхом повернення постачальнику (виробнику) та повідомити Державну службу лікарських засобів і виробів медичного призначення про вжиті заходи щодо виконання рішення.
2. Контроль за виконанням рішення здійснює Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення. Невиконання рішення тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України.

В. о. Голови Державної служби
лікарських засобів і виробів
медичного призначення **І. Б. Демченко**