

Додаток 1
до Порядку встановлення заборони
(тимчасової заборони) і вилучення з
обігу лікарських засобів на території
України
(підпункт 2 пункту 2 розділу II)

Термінове повідомлення про дефект якості/відкликання

(орган Державного контролю)

		Довідковий номер UKR/__/20__/__/__	
Від: орган державного контролю:			
1. До: Список наведено у додатку.			
2. Клас дефекту якості:		3. -	
4. Лікарський засіб:		5. Номер реєстрації	
6. Торговельна назва:		7. (МНН) Міжнародна непатентована назва:	
8. Лікарська форма: -		9. Сила дії:	
10. Номер серії (and bulk, if different):		11. Термін дії:	
12. Розмір упаковки та кількість:		13. Дата виробництва:	
14. Власник реєстрації:			
15. Виробник:		16. Найменування організації, установи, підприємства, що здійснює відкликання:	
17. Номер рішення про заборону:			

18. Деталі дефекту якості:		
19. Інформація про дистрибуцію, включаючи експорт із зазначенням категорії споживача:		
20. Заходи, вжиті органом державного контролю:		
21. Заходи, що пропонується вжити:		
22. Орган державного контролю: _____		23. Прізвище та ініціали контактної особи: Телефон: +380____-____-____-____ Email: _____
24. Підпис: _____ _____	25. Дата ____/____/20____	26. Час: ____.____

Власник дозволу на маркетинг лікарського засобу, зазначеного у статті 40 Директиви 2001/83/ЄС або статті 44 Директиви 2001/82/ЄС, та власник дозволу на маркетинг лікарського засобу, від імені якого уповноважена особа сертифікувала серію для випуску відповідно до статті 51 Директиви 2001/83/ЄС або статті 55 Директиви 2001/82/ЄС, якщо вони різні.

Цей документ призначений лише для використання стороною, якій він адресований, і може містити інформацію, яка є привілейованою, конфіденційною та захищеною від розголошення відповідно до чинного законодавства. Якщо ви не є адресатом або особою, уповноваженою доставити документ адресату, цим повідомляємо вас, що будь-який перегляд, розкриття, поширення, копіювання чи інші дії на основі змісту цього повідомлення заборонені. Якщо ви отримали цей документ помилково, будь ласка, негайно повідомте нас телефоном та поверніть його нам на вищевказану адресу поштою. Дякуємо.

Important – deliver immediately
Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

Reference Number UKR/_/20_/_/_	
From: State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	
1. To: See list attached.	
2. Product Recall Class of Defect:	3. -
4. Product:	5. Marketing Authorisation Number: For use in humans
6. Brand/Trade Name:	7. INN or Generic Name:
8. Dosage Form: -	9. Strength:
10. Batch number (and bulk, if different):	11. Expiry Date:
12. Pack size and Presentation:	13. Date Manufactured:
14. Marketing Authorisation Holder:	
15. Manufacturer:	16. Recalling Firm (if different):
17. Recall Number Assigned:	
18. Details of Defect:	
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):	
20. Action taken by Issuing Authority:	
21. Proposed Action:	
22. From (Issuing Authority): 	23. Contact Person: Telephone: +380 __-__- __-__ Email: _____

24. Signed: Proniaieva Kateryna	25. Date 00/00/2026	26. Time: 00.00
------------------------------------	---------------------	-----------------

The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has certified the batch for release in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you
