



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс 47-56-06
e-mail: dls.mk@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням
лікарських засобів
на території Миколаївської області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 9, 15, 20 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, пунктів 3.2.3, 4.2. Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995, на підставі інформації від ТОВ «Імунолог» (листи від 19.09.2025 № 20, від 26.09.2025 № 23) щодо критичних порушень у виробництві лікарських засобів на ТОВ «Імунолог» (вул. Д. Майбороди, 5, м. Вінниця)

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація, зберігання та застосування **всіх серій** лікарських засобів:

- **НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ**, розчин для ін'єкцій, по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплекту у картонній коробці, що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну (реєстраційне посвідчення № UA/15009/01/01);

- **НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ**, розчин для ін'єкцій по 5 мл алергену у флаконах скляних у вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну (реєстраційне посвідчення № UA/15010/01/01);

- **НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН**, розчин для ін'єкцій, по 5 мл алергену у флаконах скляних у вигляді комплекту у картонній коробці, що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну (реєстраційне посвідчення № UA/15011/01/01);

- **НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ЕПІДЕРМАЛЬНОЇ ГРУПИ**, розчин для ін'єкцій, по 5 мл алергену у флаконах скляних.



комплекту у картонній коробці, що містить
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Миколаївській області
№503-01.1/01.0/05.15-25 від 09.10.2025
КЕП: Стадніченко Л. М. 09.10.2025 16:40
3FAA9288358EC003040000022F338006027D300

1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну (реєстраційне посвідчення № UA/15012/01/01);

- НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ, драже; по 15 драже у контейнерах для медичних препаратів та лікарських засобів (5 контейнерів з вмістом алергенів: 0,2 PNU (контейнер № 1), 2,0 PNU (контейнер № 2), 20,0 PNU (контейнер № 3), 200,0 PNU (контейнер № 4), 1000,0 PNU (контейнер № 5)). Пакують у вигляді комплекту, який включає 75 драже (по 15 драже у контейнерах № 1, № 2, № 3, № 4 та № 5), які розміщено у загальну коробку із картону. До комплекту вкладається інструкція для медичного застосування. Для підтримуючої алерген-специфічної імунотерапії окремо випускають 15 драже у контейнері № 5 з вмістом алергенів 1000,0 PNU (реєстраційне посвідчення № UA/15013/01/01);

- НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ, драже, по 15 драже в контейнерах для медичних препаратів та лікарських засобів (5 контейнерів з вмістом алергенів: 0,2 PNU (контейнер №1), 2,0 PNU (контейнер №2), 20,0 PNU (контейнер №3), 200,0 PNU (контейнер №4), 1000,0 PNU (контейнер №5)). Пакують у вигляді комплекту, який включає 75 драже (по 15 драже у контейнерах №1, №2, №3, №4, №5), які розміщено в загальну коробку із картону. До комплекту вкладається інструкція для медичного застосування. Для підтримуючої алерген-специфічної імунотерапії окремо випускають 15 драже у контейнері №5 з вмістом алергенів 1000,0 PNU (реєстраційне посвідчення № UA/16140/01/01);

- РОЗЧИННА РІДИНА ДЛЯ АЛЕРГЕНІВ, розчин для ін'єкцій по 4,5 мл у флаконі; по 10 флаконів розміщених в картонну коробку (реєстраційне посвідчення № UA/16159/01/01);

- РОЗЧИН ГІСТАМІНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 0,01% ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ, розчин, 0,1 мг/мл по 4,5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею стерильною у картонній коробці; по 4,5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці (реєстраційне посвідчення № UA/16344/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 09.10.2025 № 788-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання розпорядження перевірити наявність вказаних лікарських засобів, вжити заходи щодо видалення їх з обігу шляхом **повернення постачальнику/виробнику або знищення**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів. У разі знищення відходів препарату в двотижневий строк направити до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області копію акта про знищення відходів лікарського засобу.

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

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Заступник начальника служби

Леся СТАДНІЧЕНКО

Леся Стадніченко (0512) 47 56 06