



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

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

_____ від _____

На № _____ від _____

ПАТ «Монфарм», Україна

**Керівникам територіальних органів
Держлікслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 21.07.2026 № 155, від 31.07.2026 № 161 ПАТ «Монфарм» щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу:

- **АНДИПАЛ-В, таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону, серій 10624 (в кількості 11 760 упаковок), 20624 (в кількості 11 800 упаковок), 30624 (в кількості 11 810 упаковок), 40624 (в кількості 11 840 упаковок), 10824 (в кількості 11 844 упаковок), 20824 (в кількості 11 800 упаковок), 30824 (в кількості 11 810 упаковок), 11224 (в кількості 11 800 упаковок), 21224 (в кількості 11 810 упаковок), 31224 (в кількості 11 805 упаковок), 10125 (в кількості 11 800 упаковок), 20125 (в кількості 11 760 упаковок), 10425 (в кількості 11 760 упаковок), 20425 (в кількості 11 800 упаковок), 30425 (в кількості 11 790 упаковок), 40425 (в кількості 11 780 упаковок), 50425 (в кількості 11 810 упаковок), 10625 (в кількості 11 790 упаковок), 20625 (в кількості 11 800 упаковок), 10725 (в кількості 11 800 упаковок), 20725 (в кількості 11 760 упаковок), 30725 (в кількості 11 750 упаковок), 40725 (в кількості 11 780 упаковок), 50725 (в кількості 11 790 упаковок), 60725 (в кількості 11 760 упаковок), 10925 (в кількості 11 745 упаковок), 20925 (в кількості 11 800 упаковок), 30925 (в кількості 11 790 упаковок), 40925 (в кількості 11 760 упаковок), 50925 (в кількості 11 750 упаковок), 60925 (в кількості 11 790 упаковок), 70925 (в кількості 11 780 упаковок), 80925 (в кількості 11 785 упаковок), 11225 (в кількості 11 760 упаковок), 21225 (в кількості 11 780 упаковок), 10126 (в кількості 11 750 упаковок), 20126 (в кількості 11 780 упаковок), 30126 (в кількості 11 790 упаковок), 10326 (в кількості 11 780 упаковок), 20326 (в кількості 11 790 упаковок), 40426 (в кількості 11 760 упаковок), 50426 (в кількості 11 780 упаковок), 60426 (в кількості 11 790 упаковок), 40626 (в кількості 11 800 упаковок), 50626 (в кількості 11 780 упаковок),**



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№9889-1.1/2.1/17-26 від 30.09.2026
КЕП: Пронів Т. А. 30.09.2026 14:12
04AF212836405D990400000919F3D004EC2EF00

60626 (в кількості 11 800 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АНДИПАЛ-В, таблетки; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у пачці з картону, серій 10324 (в кількості 2 350 упаковок), 20324 (в кількості 2 360 упаковок), 30324 (в кількості 2 358 упаковок), 10424 (в кількості 2 358 упаковок), 20424 (в кількості 2 360 упаковок), 30424 (в кількості 2 364 упаковок), 40424 (в кількості 2 359 упаковок), 10524 (в кількості 2 350 упаковок), 20524 (в кількості 2 352 упаковок), 30524 (в кількості 2 348 упаковок), 40524 (в кількості 2 354 упаковок), 11124 (в кількості 2 350 упаковок), 21124 (в кількості 2 352 упаковок), 31124 (в кількості 2 350 упаковок), 41124 (в кількості 2 351 упаковок), 10225 (в кількості 2 360 упаковок), 20225 (в кількості 2 364 упаковок), 30225 (в кількості 2 361 упаковок), 40225 (в кількості 2 365 упаковок), 80425 (в кількості 2 358 упаковок), 90425 (в кількості 2 366 упаковок), 11025 (в кількості 2 357 упаковок), 21025 (в кількості 2 354 упаковок), 31025 (в кількості 2 352 упаковок), 31225 (в кількості 2 333 упаковок), 41225 (в кількості 2 336 упаковок), 51225 (в кількості 2 335 упаковок), 10226 (в кількості 2 350 упаковок), 20226 (в кількості 2 358 упаковок), 30226 (в кількості 2 355 упаковок), 40226 (в кількості 2 354 упаковок), 10626 (в кількості 2 356 упаковок), 20626 (в кількості 2 358 упаковок), 30626 (в кількості 2 362 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АНДИПАЛ-В, таблетки; по 10 таблеток у стрипі, серій 40324 (в кількості 23 520 упаковок), 50424 (в кількості 23 670 упаковок), 60424 (в кількості 23 680 упаковок), 70424 (в кількості 23 580 упаковок), 80424 (в кількості 23 570 упаковок), 10924 (в кількості 23 600 упаковок), 20924 (в кількості 23 500 упаковок), 30924 (в кількості 23 550 упаковок), 51124 (в кількості 23 570 упаковок), 61124 (в кількості 23 480 упаковок), 71124 (в кількості 23 600 упаковок), 81124 (в кількості 23 680 упаковок), 30125 (в кількості 23 660 упаковок), 10325 (в кількості 23 580 упаковок), 20325 (в кількості 23 560 упаковок), 60425 (в кількості 23 600 упаковок), 70425 (в кількості 23 570 упаковок), 10525 (в кількості 23 560 упаковок), 20525 (в кількості 23 600 упаковок), 11125 (в кількості 23 560 упаковок), 21125 (в кількості 23 580 упаковок), 31125 (в кількості 23 560 упаковок), 40126 (в кількості 23 600 упаковок), 50126 (в кількості 23 680 упаковок), 60126 (в кількості 23 660 упаковок), 10426 (в кількості 23 600 упаковок), 20426 (в кількості 23 560 упаковок), 30426 (в кількості 23 500 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що невідповідність вимогам чинних нормативних документів стосується первинної та вторинної упаковок. Відносно затвердженого наказом МОЗ України від 21.06.2023 № 1134 тексту маркування, на наданих первинній та вторинній упаковках, додатково зазначено графічне зображення торгівельної марки заявника/виробника; на

наданій вторинній упаковці додатково нанесено логотип заявника/виробника (Монфарм Публічне Акціонерне Товариство).

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 1.4.3 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), зареєстрованого Міністерством юстиції України від 30.01.2012 за № 126/20439 (щодо невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини), позитивного експертного висновку ДП «Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» від 04.09.2026 № 5/332, п. 3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 10.10.2023 № 8/2023, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу:

- АНДИПАЛ-В, таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону, серій 10624 (в кількості 11 760 упаковок), 20624 (в кількості 11 800 упаковок), 30624 (в кількості 11 810 упаковок), 40624 (в кількості 11 840 упаковок), 10824 (в кількості 11 844 упаковок), 20824 (в кількості 11 800 упаковок), 30824 (в кількості 11 810 упаковок), 11224 (в кількості 11 800 упаковок), 21224 (в кількості 11 810 упаковок), 31224 (в кількості 11 805 упаковок), 10125 (в кількості 11 800 упаковок), 20125 (в кількості 11 760 упаковок), 10425 (в кількості 11 760 упаковок), 20425 (в кількості 11 800 упаковок), 30425 (в кількості 11 790 упаковок), 40425 (в кількості 11 780 упаковок), 50425 (в кількості 11 810 упаковок), 10625 (в кількості 11 790 упаковок), 20625 (в кількості 11 800 упаковок), 10725 (в кількості 11 800 упаковок), 20725 (в кількості 11 760 упаковок), 30725 (в кількості 11 750 упаковок), 40725 (в кількості 11 780 упаковок), 50725 (в кількості 11 790 упаковок), 60725 (в кількості 11 760 упаковок), 10925 (в кількості 11 745 упаковок), 20925 (в кількості 11 800 упаковок), 30925 (в кількості 11 790 упаковок), 40925 (в кількості 11 760 упаковок), 50925 (в кількості 11 750 упаковок), 60925 (в кількості 11 790 упаковок), 70925 (в кількості 11 780 упаковок), 80925 (в кількості 11 785 упаковок), 11225 (в кількості 11 760 упаковок), 21225 (в кількості 11 780 упаковок), 10126 (в кількості 11 750 упаковок), 20126 (в кількості 11 780 упаковок), 30126 (в кількості 11 790 упаковок), 10326 (в кількості 11 780 упаковок), 20326 (в кількості 11 790 упаковок), 40426 (в кількості 11 760 упаковок), 50426 (в кількості 11 780 упаковок), 60426 (в кількості 11 790 упаковок), 40626 (в кількості 11 800 упаковок), 50626 (в кількості 11 780 упаковок), 60626 (в кількості 11 800 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АНДИПАЛ-В, таблетки; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у пачці з картону, серій 10324 (в кількості 2 350 упаковок), 20324 (в кількості 2 360 упаковок), 30324 (в кількості 2 358 упаковок), 10424 (в кількості 2 358 упаковок), 20424 (в кількості 2 360 упаковок),

30424 (в кількості 2 364 упаковок), 40424 (в кількості 2 359 упаковок), 10524 (в кількості 2 350 упаковок), 20524 (в кількості 2 352 упаковок), 30524 (в кількості 2 348 упаковок), 40524 (в кількості 2 354 упаковок), 11124 (в кількості 2 350 упаковок), 21124 (в кількості 2 352 упаковок), 31124 (в кількості 2 350 упаковок), 41124 (в кількості 2 351 упаковок), 10225 (в кількості 2 360 упаковок), 20225 (в кількості 2 364 упаковок), 30225 (в кількості 2 361 упаковок), 40225 (в кількості 2 365 упаковок), 80425 (в кількості 2 358 упаковок), 90425 (в кількості 2 366 упаковок), 11025 (в кількості 2 357 упаковок), 21025 (в кількості 2 354 упаковок), 31025 (в кількості 2 352 упаковок), 31225 (в кількості 2 333 упаковок), 41225 (в кількості 2 336 упаковок), 51225 (в кількості 2 335 упаковок), 10226 (в кількості 2 350 упаковок), 20226 (в кількості 2 358 упаковок), 30226 (в кількості 2 355 упаковок), 40226 (в кількості 2 354 упаковок), 10626 (в кількості 2 356 упаковок), 20626 (в кількості 2 358 упаковок), 30626 (в кількості 2 362 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АНДИПАЛ-В, таблетки; по 10 таблеток у стрипі, серій 40324 (в кількості 23 520 упаковок), 50424 (в кількості 23 670 упаковок), 60424 (в кількості 23 680 упаковок), 70424 (в кількості 23 580 упаковок), 80424 (в кількості 23 570 упаковок), 10924 (в кількості 23 600 упаковок), 20924 (в кількості 23 500 упаковок), 30924 (в кількості 23 550 упаковок), 51124 (в кількості 23 570 упаковок), 61124 (в кількості 23 480 упаковок), 71124 (в кількості 23 600 упаковок), 81124 (в кількості 23 680 упаковок), 30125 (в кількості 23 660 упаковок), 10325 (в кількості 23 580 упаковок), 20325 (в кількості 23 560 упаковок), 60425 (в кількості 23 600 упаковок), 70425 (в кількості 23 570 упаковок), 10525 (в кількості 23 560 упаковок), 20525 (в кількості 23 600 упаковок), 11125 (в кількості 23 560 упаковок), 21125 (в кількості 23 580 упаковок), 31125 (в кількості 23 560 упаковок), 40126 (в кількості 23 600 упаковок), 50126 (в кількості 23 680 упаковок), 60126 (в кількості 23 660 упаковок), 10426 (в кількості 23 600 упаковок), 20426 (в кількості 23 560 упаковок), 30426 (в кількості 23 500 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/6175/01/01 за умови відповідності вимогам МКЯ, з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.

Разом з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усі наступні виробництва вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова ліквідаційної комісії

Тарас ПРОНІВ