



**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:

- **АНАЛЬГІН**, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах, серій
30224 (в кількості 15 560 упаковок), 40224 (в кількості 15 570 упаковок),
50224 (в кількості 15 510 упаковок), 60224 (в кількості 15 580 упаковок),
70224 (в кількості 15 500 упаковок), 80224 (в кількості 15 490 упаковок),
90224 (в кількості 15 580 упаковок), 100224 (в кількості 15 570 упаковок),
110224 (в кількості 15 600 упаковок), 120224 (в кількості 15 560 упаковок),
130224 (в кількості 15 400 упаковок), 140224 (в кількості 15 390 упаковок),
150224 (в кількості 15 400 упаковок), 30524 (в кількості 15 530 упаковок),
40524 (в кількості 15 500 упаковок), 50524 (в кількості 15 520 упаковок),
60524 (в кількості 15 540 упаковок), 70524 (в кількості 15 560 упаковок),
80524 (в кількості 15 540 упаковок), 90524 (в кількості 15 500 упаковок),
100524 (в кількості 15 600 упаковок), 110524 (в кількості 15 430 упаковок),
120524 (в кількості 15 580 упаковок), 40824 (в кількості 15 520 упаковок),
50824 (в кількості 15 580 упаковок), 60824 (в кількості 15 550 упаковок),
70824 (в кількості 15 570 упаковок), 80824 (в кількості 15 580 упаковок),
90824 (в кількості 15 600 упаковок), 100824 (в кількості 15 560 упаковок),
110824 (в кількості 15 540 упаковок), 120824 (в кількості 15 530 упаковок),
130824 (в кількості 15 450 упаковок), 11124 (в кількості 15 580 упаковок),
21124 (в кількості 15 560 упаковок), 31124 (в кількості 15 570 упаковок),
41124 (в кількості 15 550 упаковок), 51124 (в кількості 15 560 упаковок),
61124 (в кількості 15 580 упаковок), 71124 (в кількості 15 550 упаковок),
81124 (в кількості 15 520 упаковок), 91124 (в кількості 15 550 упаковок),
101124 (в кількості 15 520 упаковок), 10125 (в кількості 15 600 упаковок),
20125 (в кількості 15 550 упаковок), 10325 (в кількості 15 560 упаковок),
20325 (в кількості 15 600 упаковок), 30325 (в кількості 15 580 упаковок),



Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№9884-1.1/2.1/17-26 від 30.09.2026
КЕП: Пронів Т. А. 30.09.2026 12:58
04AF212836405D990400000919F3D004EC2EF00

[illegible]

100326 (в кількості 15 570 упаковок), 10426 (в кількості 15 550 упаковок), 20426 (в кількості 15 550 упаковок), 30426 (в кількості 15 570 упаковок), 40426 (в кількості 15 420 упаковок), 50426 (в кількості 15 540 упаковок), 60426 (в кількості 15 570 упаковок), 70426 (в кількості 15 550 упаковок), 80426 (в кількості 15 560 упаковок), 90426 (в кількості 15 480 упаковок), 100426 (в кількості 15 590 упаковок), 110426 (в кількості 15 580 упаковок), 120426 (в кількості 15 600 упаковок), 130426 (в кількості 15 590 упаковок), 140426 (в кількості 15 560 упаковок), 150426 (в кількості 15 600 упаковок), 160426 (в кількості 15 500 упаковок), 170426 (в кількості 15 600 упаковок), 180426 (в кількості 15 600 упаковок), 10526 (в кількості 15 420 упаковок), 20526 (в кількості 15 450 упаковок), 30526 (в кількості 15 540 упаковок), 40526 (в кількості 15 400 упаковок), 50526 (в кількості 15 500 упаковок), 60526 (в кількості 15 490 упаковок), 70526 (в кількості 15 460 упаковок), 80526 (в кількості 15 540 упаковок), 90526 (в кількості 15 420 упаковок), 100526 (в кількості 15 500 упаковок), 110526 (в кількості 15 600 упаковок), 120526 (в кількості 15 580 упаковок), 130526 (в кількості 15 540 упаковок), 140526 (в кількості 15 400 упаковок), 150526 (в кількості 15 510 упаковок), 160526 (в кількості 15 440 упаковок), 170526 (в кількості 15 550 упаковок), 180526 (в кількості 15 500 упаковок), 190526 (в кількості 15 530 упаковок), 200526 (в кількості 15 600 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АНАЛЬГІН, таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, серій 10224 (в кількості 7 760 упаковок), 20224 (в кількості 7 730 упаковок), 10524 (в кількості 7 750 упаковок), 20524 (в кількості 7 760 упаковок), 10724 (в кількості 7 750 упаковок), 20724 (в кількості 7 745 упаковок), 30724 (в кількості 7 780 упаковок), 40724 (в кількості 7 755 упаковок), 10425 (в кількості 7 760 упаковок), 20425 (в кількості 7 770 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АНАЛЬГІН, таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, серій 10624 (в кількості 1 549 упаковок), 20624 (в кількості 1 552 упаковок), 30624 (в кількості 1 555 упаковок), 10824 (в кількості 1 544 упаковок), 20824 (в кількості 1 550 упаковок), 30824 (в кількості 1 556 упаковок), 11024 (в кількості 1 550 упаковок), 21024 (в кількості 1 545 упаковок), 31024 (в кількості 1 554 упаковок), 41024 (в кількості 1 556 упаковок), 120325 (в кількості 1 558 упаковок), 130325 (в кількості 1 550 упаковок), 10725 (в кількості 1 545 упаковок), 20725 (в кількості 1 550 упаковок), 110925 (в кількості 1 559 упаковок), 120925 (в кількості 1 560 упаковок), 130925 (в кількості 1 552 упаковок), 140925 (в кількості 1 558 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 13.03.2024 № 428 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 № 5/331, 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:

- **АНАЛЬГІН, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах, серій 30224 (в кількості 15 560 упаковок), 40224 (в кількості 15 570 упаковок), 50224 (в кількості 15 510 упаковок), 60224 (в кількості 15 580 упаковок), 70224 (в кількості 15 500 упаковок), 80224 (в кількості 15 490 упаковок), 90224 (в кількості 15 580 упаковок), 100224 (в кількості 15 570 упаковок), 110224 (в кількості 15 600 упаковок), 120224 (в кількості 15 560 упаковок), 130224 (в кількості 15 400 упаковок), 140224 (в кількості 15 390 упаковок), 150224 (в кількості 15 400 упаковок), 30524 (в кількості 15 530 упаковок), 40524 (в кількості 15 500 упаковок), 50524 (в кількості 15 520 упаковок), 60524 (в кількості 15 540 упаковок), 70524 (в кількості 15 560 упаковок), 80524 (в кількості 15 540 упаковок), 90524 (в кількості 15 500 упаковок), 100524 (в кількості 15 600 упаковок), 110524 (в кількості 15 430 упаковок), 120524 (в кількості 15 580 упаковок), 40824 (в кількості 15 520 упаковок), 50824 (в кількості 15 580 упаковок), 60824 (в кількості 15 550 упаковок), 70824 (в кількості 15 570 упаковок), 80824 (в кількості 15 580 упаковок), 90824 (в кількості 15 600 упаковок), 100824 (в кількості 15 560 упаковок), 110824 (в кількості 15 540 упаковок), 120824 (в кількості 15 530 упаковок), 130824 (в кількості 15 450 упаковок), 11124 (в кількості 15 580 упаковок), 21124 (в кількості 15 560 упаковок), 31124 (в кількості 15 570 упаковок), 41124 (в кількості 15 550 упаковок), 51124 (в кількості 15 560 упаковок), 61124 (в кількості 15 580 упаковок), 71124 (в кількості 15 550 упаковок),**

[illegible]

20326 (в кількості 15 500 упаковок), 30326 (в кількості 15 570 упаковок), 40326 (в кількості 15 580 упаковок), 50326 (в кількості 15 600 упаковок), 60326 (в кількості 15 520 упаковок), 70326 (в кількості 15 580 упаковок), 80326 (в кількості 15 600 упаковок), 90326 (в кількості 15 550 упаковок), 100326 (в кількості 15 570 упаковок), 10426 (в кількості 15 550 упаковок), 20426 (в кількості 15 550 упаковок), 30426 (в кількості 15 570 упаковок), 40426 (в кількості 15 420 упаковок), 50426 (в кількості 15 540 упаковок), 60426 (в кількості 15 570 упаковок), 70426 (в кількості 15 550 упаковок), 80426 (в кількості 15 560 упаковок), 90426 (в кількості 15 480 упаковок), 100426 (в кількості 15 590 упаковок), 110426 (в кількості 15 580 упаковок), 120426 (в кількості 15 600 упаковок), 130426 (в кількості 15 590 упаковок), 140426 (в кількості 15 560 упаковок), 150426 (в кількості 15 600 упаковок), 160426 (в кількості 15 500 упаковок), 170426 (в кількості 15 600 упаковок), 180426 (в кількості 15 600 упаковок), 10526 (в кількості 15 420 упаковок), 20526 (в кількості 15 450 упаковок), 30526 (в кількості 15 540 упаковок), 40526 (в кількості 15 400 упаковок), 50526 (в кількості 15 500 упаковок), 60526 (в кількості 15 490 упаковок), 70526 (в кількості 15 460 упаковок), 80526 (в кількості 15 540 упаковок), 90526 (в кількості 15 420 упаковок), 100526 (в кількості 15 500 упаковок), 110526 (в кількості 15 600 упаковок), 120526 (в кількості 15 580 упаковок), 130526 (в кількості 15 540 упаковок), 140526 (в кількості 15 400 упаковок), 150526 (в кількості 15 510 упаковок), 160526 (в кількості 15 440 упаковок), 170526 (в кількості 15 550 упаковок), 180526 (в кількості 15 500 упаковок), 190526 (в кількості 15 530 упаковок), 200526 (в кількості 15 600 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АНАЛЬГІН, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, серій 10224 (в кількості 7 760 упаковок), 20224 (в кількості 7 730 упаковок), 10524 (в кількості 7 750 упаковок), 20524 (в кількості 7 760 упаковок), 10724 (в кількості 7 750 упаковок), 20724 (в кількості 7 745 упаковок), 30724 (в кількості 7 780 упаковок), 40724 (в кількості 7 755 упаковок), 10425 (в кількості 7 760 упаковок), 20425 (в кількості 7 770 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АНАЛЬГІН, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, серій 10624 (в кількості 1 549 упаковок), 20624 (в кількості 1 552 упаковок), 30624 (в кількості 1 555 упаковок), 10824 (в кількості 1 544 упаковок), 20824 (в кількості 1 550 упаковок), 30824 (в кількості 1 556 упаковок), 11024 (в кількості 1 550 упаковок), 21024 (в кількості 1 545 упаковок), 31024 (в кількості 1 554 упаковок), 41024 (в кількості 1 556 упаковок), 120325 (в кількості 1 558 упаковок), 130325 (в кількості 1 550 упаковок), 10725 (в кількості 1 545 упаковок), 20725 (в кількості 1 550 упаковок), 110925 (в кількості 1 559 упаковок),

120925 (в кількості 1 560 упаковок), 130925 (в кількості 1 552 упаковок), 140925 (в кількості 1 558 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/7331/01/01 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