



**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:

- **АНАЛЬДИМ, супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону, серій 101024 (в кількості 7 520 упаковок), 10524 (в кількості 7 512 упаковок), 10824 (в кількості 7 520 упаковок), 10924 (в кількості 7 519 упаковок), 11024 (в кількості 7 520 упаковок), 11224 (в кількості 7 521 упаковок), 20524 (в кількості 7 514 упаковок), 20824 (в кількості 7 523 упаковок), 20924 (в кількості 7 520 упаковок), 21024 (в кількості 7 519 упаковок), 21224 (в кількості 7 519 упаковок), 30524 (в кількості 7 511 упаковок), 30824 (в кількості 7 519 упаковок), 30924 (в кількості 7 523 упаковок), 31024 (в кількості 7 522 упаковок), 31224 (в кількості 7 520 упаковок), 40524 (в кількості 7 510 упаковок), 40824 (в кількості 7 522 упаковок), 40924 (в кількості 7 521 упаковок), 41024 (в кількості 7 524 упаковок), 41224 (в кількості 7 522 упаковок), 50524 (в кількості 7 515 упаковок), 50824 (в кількості 7 521 упаковок), 50924 (в кількості 7 524 упаковок), 51024 (в кількості 7 521 упаковок), 51224 (в кількості 7 520 упаковок), 60524 (в кількості 7 512 упаковок), 60824 (в кількості 7 518 упаковок), 60924 (в кількості 7 518 упаковок), 61024 (в кількості 7 519 упаковок), 61224 (в кількості 7 524 упаковок), 70524 (в кількості 7 514 упаковок), 70824 (в кількості 7 524 упаковок), 70924 (в кількості 7 520 упаковок), 71024 (в кількості 7 523 упаковок), 80824 (в кількості 7 520 упаковок), 80924 (в кількості 7 519 упаковок), 81024 (в кількості 7 521 упаковок), 91024 (в кількості 7 518 упаковок), 100525 (в кількості 7 521 упаковок), 101225 (в кількості 7 350 упаковок), 10525 (в кількості 7 520 упаковок), 10725 (в кількості 7 520 упаковок), 10825 (в кількості 7 521 упаковок), 10925 (в кількості 7 519 упаковок), 111225 (в кількості 7 520 упаковок),**



UB
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№9885-1.1/2.1/17-26 від 30.09.2026
КЕП: Пронів Т. А. 30.09.2026 13:28
04AF212836405D990400000919F3D004EC2EF00

11125 (в кількості 7 519 упаковок), 11225 (в кількості 7 519 упаковок), 121225 (в кількості 7 522 упаковок), 131225 (в кількості 7 521 упаковок), 141225 (в кількості 7 523 упаковок), 20525 (в кількості 7 522 упаковок), 20725 (в кількості 7 522 упаковок), 20825 (в кількості 7 523 упаковок), 20925 (в кількості 7 521 упаковок), 21125 (в кількості 7 521 упаковок), 21225 (в кількості 7 521 упаковок), 30525 (в кількості 7 521 упаковок), 30825 (в кількості 7 519 упаковок), 30925 (в кількості 7 520 упаковок), 31125 (в кількості 7 522 упаковок), 31225 (в кількості 7 523 упаковок), 40525 (в кількості 7 523 упаковок), 40925 (в кількості 7 523 упаковок), 41125 (в кількості 7 520 упаковок), 41225 (в кількості 7 520 упаковок), 50525 (в кількості 7 519 упаковок), 51025 (в кількості 7 522 упаковок), 51125 (в кількості 7 522 упаковок), 51225 (в кількості 7 522 упаковок), 60525 (в кількості 7 522 упаковок), 61025 (в кількості 7 523 упаковок), 61225 (в кількості 7 523 упаковок), 70525 (в кількості 7 520 упаковок), 71025 (в кількості 7 521 упаковок), 71225 (в кількості 7 520 упаковок), 80525 (в кількості 7 523 упаковок), 81025 (в кількості 7 522 упаковок), 81225 (в кількості 7 327 упаковок), 90525 (в кількості 7 524 упаковок), 91225 (в кількості 7 345 упаковок), 100526 (в кількості 7 519 упаковок), 10526 (в кількості 7 493 упаковок), 110526 (в кількості 7 523 упаковок), 120526 (в кількості 7 524 упаковок), 20526 (в кількості 7 522 упаковок), 30526 (в кількості 7 520 упаковок), 40526 (в кількості 7 523 упаковок), 50526 (в кількості 7 521 упаковок), 60526 (в кількості 7 522 упаковок), 70526 (в кількості 7 524 упаковок), 80526 (в кількості 7 520 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 № 1135 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 № 5/330, 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:

- **АНАЛЬДИМ**, супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону, серій 101024 (в кількості 7 520 упаковок), 10524 (в кількості 7 512 упаковок), 10824 (в кількості 7 520 упаковок), 10924 (в кількості 7 519 упаковок), 11024 (в кількості 7 520 упаковок), 11224 (в кількості 7 521 упаковок), 20524 (в кількості 7 514 упаковок), 20824 (в кількості 7 523 упаковок), 20924 (в кількості 7 520 упаковок), 21024 (в кількості 7 519 упаковок), 21224 (в кількості 7 519 упаковок), 30524 (в кількості 7 511 упаковок), 30824 (в кількості 7 519 упаковок), 30924 (в кількості 7 523 упаковок), 31024 (в кількості 7 522 упаковок), 31224 (в кількості 7 520 упаковок), 40524 (в кількості 7 510 упаковок), 40824 (в кількості 7 522 упаковок), 40924 (в кількості 7 521 упаковок), 41024 (в кількості 7 524 упаковок), 41224 (в кількості 7 522 упаковок), 50524 (в кількості 7 515 упаковок), 50824 (в кількості 7 521 упаковок), 50924 (в кількості 7 524 упаковок), 51024 (в кількості 7 521 упаковок), 51224 (в кількості 7 520 упаковок), 60524 (в кількості 7 512 упаковок), 60824 (в кількості 7 518 упаковок), 60924 (в кількості 7 518 упаковок), 61024 (в кількості 7 519 упаковок), 61224 (в кількості 7 524 упаковок), 70524 (в кількості 7 514 упаковок), 70824 (в кількості 7 524 упаковок), 70924 (в кількості 7 520 упаковок), 71024 (в кількості 7 523 упаковок), 80824 (в кількості 7 520 упаковок), 80924 (в кількості 7 519 упаковок), 81024 (в кількості 7 521 упаковок), 91024 (в кількості 7 518 упаковок), 100525 (в кількості 7 521 упаковок), 101225 (в кількості 7 350 упаковок), 10525 (в кількості 7 520 упаковок), 10725 (в кількості 7 520 упаковок), 10825 (в кількості 7 521 упаковок), 10925 (в кількості 7 519 упаковок), 111225 (в кількості 7 520 упаковок), 11125 (в кількості 7 519 упаковок), 11225 (в кількості 7 519 упаковок), 121225 (в кількості 7 522 упаковок), 131225 (в кількості 7 521 упаковок), 141225 (в кількості 7 523 упаковок), 20525 (в кількості 7 522 упаковок), 20725 (в кількості 7 522 упаковок), 20825 (в кількості 7 523 упаковок), 20925 (в кількості 7 521 упаковок), 21125 (в кількості 7 521 упаковок), 21225 (в кількості 7 521 упаковок), 30525 (в кількості 7 521 упаковок), 30825 (в кількості 7 519 упаковок), 30925 (в кількості 7 520 упаковок), 31125 (в кількості 7 522 упаковок), 31225 (в кількості 7 523 упаковок), 40525 (в кількості 7 523 упаковок), 40925 (в кількості 7 523 упаковок), 41125 (в кількості 7 520 упаковок), 41225 (в кількості 7 520 упаковок), 50525 (в кількості 7 519 упаковок), 51025 (в кількості 7 522 упаковок), 51125 (в кількості 7 522 упаковок), 51225 (в кількості 7 522 упаковок), 60525 (в кількості 7 522 упаковок), 61025 (в кількості 7 523 упаковок), 61225 (в кількості 7 523 упаковок), 70525 (в кількості 7 520 упаковок), 71025 (в кількості 7 521 упаковок), 71225 (в кількості 7 520 упаковок), 80525 (в кількості 7 523 упаковок), 81025 (в кількості 7 522 упаковок), 81225 (в кількості 7 327 упаковок), 90525 (в кількості 7 524 упаковок), 91225 (в кількості 7 345 упаковок), 100526 (в кількості 7 519 упаковок),

10526 (в кількості 7 493 упаковок), 110526 (в кількості 7 523 упаковок), 120526 (в кількості 7 524 упаковок), 20526 (в кількості 7 522 упаковок), 30526 (в кількості 7 520 упаковок), 40526 (в кількості 7 523 упаковок), 50526 (в кількості 7 521 упаковок), 60526 (в кількості 7 522 упаковок), 70526 (в кількості 7 524 упаковок), 80526 (в кількості 7 520 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/8459/01/02 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