



**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:

- АНУЗОЛ, супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі;
по 2 стрипи в пачці з картону, серій 100424 (в кількості 3 621 упаковок),
100724 (в кількості 3 621 упаковок), 100824 (в кількості 3 625 упаковок),
100924 (в кількості 3 620 упаковок), 101224 (в кількості 3 625 упаковок),
10724 (в кількості 3 620 упаковок), 10824 (в кількості 3 622 упаковок),
110424 (в кількості 3 626 упаковок), 110824 (в кількості 3 624 упаковок),
110924 (в кількості 3 626 упаковок), 111224 (в кількості 3 620 упаковок),
120424 (в кількості 3 621 упаковок), 120824 (в кількості 3 622 упаковок),
120924 (в кількості 3 623 упаковок), 130424 (в кількості 3 622 упаковок),
130824 (в кількості 3 623 упаковок), 130924 (в кількості 3 621 упаковок),
140424 (в кількості 3 624 упаковок), 140824 (в кількості 3 625 упаковок),
150824 (в кількості 3 621 упаковок), 160824 (в кількості 3 625 упаковок),
170824 (в кількості 3 627 упаковок), 180824 (в кількості 3 630 упаковок),
190824 (в кількості 3 626 упаковок), 200824 (в кількості 3 624 упаковок),
20724 (в кількості 3 622 упаковок), 20824 (в кількості 3 624 упаковок),
210824 (в кількості 3 622 упаковок), 21224 (в кількості 3 621 упаковок),
220824 (в кількості 3 620 упаковок), 230824 (в кількості 3 626 упаковок),
240824 (в кількості 3 624 упаковок), 30424 (в кількості 3 600 упаковок),
30724 (в кількості 3 624 упаковок), 30824 (в кількості 3 627 упаковок),
30924 (в кількості 3 624 упаковок), 31224 (в кількості 3 620 упаковок),
40424 (в кількості 3 623 упаковок), 40724 (в кількості 3 623 упаковок),
40824 (в кількості 3 623 упаковок), 40924 (в кількості 3 627 упаковок),
41124 (в кількості 3 620 упаковок), 41224 (в кількості 3 623 упаковок),
50424 (в кількості 3 621 упаковок), 50724 (в кількості 3 621 упаковок),
50824 (в кількості 3 625 упаковок), 50924 (в кількості 3 623 упаковок),



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№9986-1.1/2.1/17-26 від 01.10.2026
КЕП: Пронів Т. А. 01.10.2026 17:48
04AF212836405D9904000000919F3D004EC2EF00

[illegible]

30925 (в кількості 3 622 упаковок), 31025 (в кількості 3 621 упаковок),
31125 (в кількості 3 626 упаковок), 40125 (в кількості 3 622 упаковок),
40725 (в кількості 3 620 упаковок), 40925 (в кількості 3 625 упаковок),
41025 (в кількості 3 623 упаковок), 41125 (в кількості 3 623 упаковок),
50125 (в кількості 3 623 упаковок), 50625 (в кількості 3 621 упаковок),
50725 (в кількості 3 624 упаковок), 50925 (в кількості 3 626 упаковок),
51025 (в кількості 3 625 упаковок), 51125 (в кількості 3 625 упаковок),
60125 (в кількості 3 625 упаковок), 60625 (в кількості 3 625 упаковок),
60725 (в кількості 3 627 упаковок), 61025 (в кількості 3 626 упаковок),
61125 (в кількості 3 624 упаковок), 70125 (в кількості 3 624 упаковок),
70625 (в кількості 3 623 упаковок), 70725 (в кількості 3 625 упаковок),
71025 (в кількості 3 624 упаковок), 71125 (в кількості 3 623 упаковок),
80125 (в кількості 3 626 упаковок), 80625 (в кількості 3 624 упаковок),
80725 (в кількості 3 628 упаковок), 81025 (в кількості 3 622 упаковок),
81125 (в кількості 3 625 упаковок), 90125 (в кількості 3 622 упаковок),
90625 (в кількості 3 623 упаковок), 90725 (в кількості 3 623 упаковок),
91025 (в кількості 3 625 упаковок), 91125 (в кількості 3 627 упаковок),
100326 (в кількості 3 624 упаковок), 100426 (в кількості 3 628 упаковок),
100626 (в кількості 3 625 упаковок), 10326 (в кількості 3 600 упаковок),
10626 (в кількості 3 620 упаковок), 110326 (в кількості 3 625 упаковок),
110426 (в кількості 3 624 упаковок), 110626 (в кількості 3 624 упаковок),
120326 (в кількості 3 622 упаковок), 120626 (в кількості 3 628 упаковок),
130326 (в кількості 3 626 упаковок), 130626 (в кількості 3 624 упаковок),
140326 (в кількості 3 618 упаковок), 140626 (в кількості 3 627 упаковок),
150326 (в кількості 3 624 упаковок), 160326 (в кількості 3 626 упаковок),
170326 (в кількості 3 623 упаковок), 180326 (в кількості 3 625 упаковок),
190326 (в кількості 3 624 упаковок), 190626 (в кількості 3 629 упаковок),
200326 (в кількості 3 622 упаковок), 200626 (в кількості 3 624 упаковок),
20326 (в кількості 3 623 упаковок), 20426 (в кількості 3 624 упаковок),
20526 (в кількості 3 624 упаковок), 20626 (в кількості 3 625 упаковок),
210626 (в кількості 3 626 упаковок), 220626 (в кількості 3 628 упаковок),
230626 (в кількості 3 625 упаковок), 240626 (в кількості 3 627 упаковок),
30326 (в кількості 3 625 упаковок), 30426 (в кількості 3 626 упаковок),
30626 (в кількості 3 623 упаковок), 40326 (в кількості 3 624 упаковок),
40426 (в кількості 3 623 упаковок), 40626 (в кількості 3 622 упаковок),
50326 (в кількості 3 622 упаковок), 50426 (в кількості 3 622 упаковок),
50626 (в кількості 3 624 упаковок), 60326 (в кількості 3 625 упаковок),
60426 (в кількості 3 627 упаковок), 60626 (в кількості 3 626 упаковок),
70326 (в кількості 3 627 упаковок), 70426 (в кількості 3 624 упаковок),
70626 (в кількості 3 623 упаковок), 80326 (в кількості 3 623 упаковок),
80426 (в кількості 3 622 упаковок), 80626 (в кількості 3 627 упаковок),
90326 (в кількості 3 626 упаковок), 90426 (в кількості 3 625 упаковок),
90626 (в кількості 3 624 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 20.02.2025 № 294 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 07.09.2026 № 5/334, 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:

- АНУЗОЛ, супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону, серій 100424 (в кількості 3 621 упаковок), 100724 (в кількості 3 621 упаковок), 100824 (в кількості 3 625 упаковок), 100924 (в кількості 3 620 упаковок), 101224 (в кількості 3 625 упаковок), 10724 (в кількості 3 620 упаковок), 10824 (в кількості 3 622 упаковок), 110424 (в кількості 3 626 упаковок), 110824 (в кількості 3 624 упаковок), 110924 (в кількості 3 626 упаковок), 111224 (в кількості 3 620 упаковок), 120424 (в кількості 3 621 упаковок), 120824 (в кількості 3 622 упаковок), 120924 (в кількості 3 623 упаковок), 130424 (в кількості 3 622 упаковок), 130824 (в кількості 3 623 упаковок), 130924 (в кількості 3 621 упаковок), 140424 (в кількості 3 624 упаковок), 140824 (в кількості 3 625 упаковок), 150824 (в кількості 3 621 упаковок), 160824 (в кількості 3 625 упаковок), 170824 (в кількості 3 627 упаковок), 180824 (в кількості 3 630 упаковок), 190824 (в кількості 3 626 упаковок), 200824 (в кількості 3 624 упаковок), 20724 (в кількості 3 622 упаковок), 20824 (в кількості 3 624 упаковок), 210824 (в кількості 3 622 упаковок), 21224 (в кількості 3 621 упаковок), 220824 (в кількості 3 620 упаковок), 230824 (в кількості 3 626 упаковок), 240824 (в кількості 3 624 упаковок), 30424 (в кількості 3 600 упаковок), 30724 (в кількості 3 624 упаковок), 30824 (в кількості 3 627 упаковок), 30924 (в кількості 3 624 упаковок), 31224 (в кількості 3 620 упаковок), 40424 (в кількості 3 623 упаковок), 40724 (в кількості 3 623 упаковок), 40824 (в кількості 3 623 упаковок), 40924 (в кількості 3 627 упаковок), 41124 (в кількості 3 620 упаковок), 41224 (в кількості 3 623 упаковок), 50424 (в кількості 3 621 упаковок), 50724 (в кількості 3 621 упаковок),

[illegible]

30125 (в кількості 3 606 упаковок), 30725 (в кількості 3 626 упаковок),
30925 (в кількості 3 622 упаковок), 31025 (в кількості 3 621 упаковок),
31125 (в кількості 3 626 упаковок), 40125 (в кількості 3 622 упаковок),
40725 (в кількості 3 620 упаковок), 40925 (в кількості 3 625 упаковок),
41025 (в кількості 3 623 упаковок), 41125 (в кількості 3 623 упаковок),
50125 (в кількості 3 623 упаковок), 50625 (в кількості 3 621 упаковок),
50725 (в кількості 3 624 упаковок), 50925 (в кількості 3 626 упаковок),
51025 (в кількості 3 625 упаковок), 51125 (в кількості 3 625 упаковок),
60125 (в кількості 3 625 упаковок), 60625 (в кількості 3 625 упаковок),
60725 (в кількості 3 627 упаковок), 61025 (в кількості 3 626 упаковок),
61125 (в кількості 3 624 упаковок), 70125 (в кількості 3 624 упаковок),
70625 (в кількості 3 623 упаковок), 70725 (в кількості 3 625 упаковок),
71025 (в кількості 3 624 упаковок), 71125 (в кількості 3 623 упаковок),
80125 (в кількості 3 626 упаковок), 80625 (в кількості 3 624 упаковок),
80725 (в кількості 3 628 упаковок), 81025 (в кількості 3 622 упаковок),
81125 (в кількості 3 625 упаковок), 90125 (в кількості 3 622 упаковок),
90625 (в кількості 3 623 упаковок), 90725 (в кількості 3 623 упаковок),
91025 (в кількості 3 625 упаковок), 91125 (в кількості 3 627 упаковок),
100326 (в кількості 3 624 упаковок), 100426 (в кількості 3 628 упаковок),
100626 (в кількості 3 625 упаковок), 10326 (в кількості 3 600 упаковок),
10626 (в кількості 3 620 упаковок), 110326 (в кількості 3 625 упаковок),
110426 (в кількості 3 624 упаковок), 110626 (в кількості 3 624 упаковок),
120326 (в кількості 3 622 упаковок), 120626 (в кількості 3 628 упаковок),
130326 (в кількості 3 626 упаковок), 130626 (в кількості 3 624 упаковок),
140326 (в кількості 3 618 упаковок), 140626 (в кількості 3 627 упаковок),
150326 (в кількості 3 624 упаковок), 160326 (в кількості 3 626 упаковок),
170326 (в кількості 3 623 упаковок), 180326 (в кількості 3 625 упаковок),
190326 (в кількості 3 624 упаковок), 190626 (в кількості 3 629 упаковок),
200326 (в кількості 3 622 упаковок), 200626 (в кількості 3 624 упаковок),
20326 (в кількості 3 623 упаковок), 20426 (в кількості 3 624 упаковок),
20526 (в кількості 3 624 упаковок), 20626 (в кількості 3 625 упаковок),
210626 (в кількості 3 626 упаковок), 220626 (в кількості 3 628 упаковок),
230626 (в кількості 3 625 упаковок), 240626 (в кількості 3 627 упаковок),
30326 (в кількості 3 625 упаковок), 30426 (в кількості 3 626 упаковок),
30626 (в кількості 3 623 упаковок), 40326 (в кількості 3 624 упаковок),
40426 (в кількості 3 623 упаковок), 40626 (в кількості 3 622 упаковок),
50326 (в кількості 3 622 упаковок), 50426 (в кількості 3 622 упаковок),
50626 (в кількості 3 624 упаковок), 60326 (в кількості 3 625 упаковок),
60426 (в кількості 3 627 упаковок), 60626 (в кількості 3 626 упаковок),
70326 (в кількості 3 627 упаковок), 70426 (в кількості 3 624 упаковок),
70626 (в кількості 3 623 упаковок), 80326 (в кількості 3 623 упаковок),
80426 (в кількості 3 622 упаковок), 80626 (в кількості 3 627 упаковок),
90326 (в кількості 3 626 упаковок), 90426 (в кількості 3 625 упаковок),
90626 (в кількості 3 624 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм»,
Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/7303/01/01

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