



**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:

- МЕТИЛУРАЦИЛ, супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону, серій 100824 (в кількості 3 539 упаковок), 101024 (в кількості 3 539 упаковок), 101124 (в кількості 3 538 упаковок), 10424 (в кількості 3 536 упаковок), 10524 (в кількості 3 508 упаковок), 10724 (в кількості 3 537 упаковок), 10824 (в кількості 3 537 упаковок), 11024 (в кількості 3 537 упаковок), 110824 (в кількості 3 541 упаковок), 120824 (в кількості 3 537 упаковок), 130824 (в кількості 3 538 упаковок), 140824 (в кількості 3 536 упаковок), 150824 (в кількості 3 535 упаковок), 20424 (в кількості 3 534 упаковок), 20524 (в кількості 3 539 упаковок), 20724 (в кількості 3 533 упаковок), 20824 (в кількості 3 539 упаковок), 21024 (в кількості 3 539 упаковок), 30424 (в кількості 3 380 упаковок), 30824 (в кількості 3 536 упаковок), 31024 (в кількості 3 538 упаковок), 40424 (в кількості 3 401 упаковок), 40824 (в кількості 3 538 упаковок), 41024 (в кількості 3 536 упаковок), 41124 (в кількості 3 539 упаковок), 50424 (в кількості 3 400 упаковок), 50824 (в кількості 3 535 упаковок), 51024 (в кількості 3 535 упаковок), 51124 (в кількості 3 536 упаковок), 60824 (в кількості 3 540 упаковок), 61024 (в кількості 3 539 упаковок), 61124 (в кількості 3 538 упаковок), 70824 (в кількості 3 536 упаковок), 71024 (в кількості 3 537 упаковок), 71124 (в кількості 3 537 упаковок), 80824 (в кількості 3 538 упаковок), 81024 (в кількості 3 538 упаковок), 81124 (в кількості 3 539 упаковок), 90824 (в кількості 3 535 упаковок), 91024 (в кількості 3 535 упаковок), 91124 (в кількості 3 536 упаковок), 100225 (в кількості 3 538 упаковок), 100325 (в кількості 3 539 упаковок), 100525 (в кількості 3 537 упаковок), 100825 (в кількості 3 538 упаковок), 100925 (в кількості 3 543 упаковок),



UB
Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№9961-1.1/2.1/17-26 від 01.10.2026
КЕП: Пронів Т. А. 01.10.2026 16:14
04AF212836405D9904000000919F3D004EC2EF00

[illegible]

110426 (в кількості 3 538 упаковок), 110626 (в кількості 3 539 упаковок), 120426 (в кількості 3 540 упаковок), 120626 (в кількості 3 540 упаковок), 130426 (в кількості 3 537 упаковок), 130626 (в кількості 3 538 упаковок), 140426 (в кількості 3 539 упаковок), 140626 (в кількості 3 539 упаковок), 150426 (в кількості 3 540 упаковок), 150626 (в кількості 3 541 упаковок), 160426 (в кількості 3 538 упаковок), 160626 (в кількості 3 537 упаковок), 170426 (в кількості 3 540 упаковок), 170626 (в кількості 3 540 упаковок), 20126 (в кількості 3 539 упаковок), 20326 (в кількості 3 538 упаковок), 20426 (в кількості 3 539 упаковок), 20626 (в кількості 3 538 упаковок), 220426 (в кількості 3 537 упаковок), 230426 (в кількості 3 539 упаковок), 240426 (в кількості 3 541 упаковок), 250426 (в кількості 3 538 упаковок), 260426 (в кількості 3 537 упаковок), 270426 (в кількості 3 542 упаковок), 280426 (в кількості 3 538 упаковок), 290426 (в кількості 3 541 упаковок), 300426 (в кількості 3 539 упаковок), 30126 (в кількості 3 538 упаковок), 30326 (в кількості 3 540 упаковок), 30426 (в кількості 3 540 упаковок), 30626 (в кількості 3 540 упаковок), 310426 (в кількості 3 540 упаковок), 320426 (в кількості 3 538 упаковок), 330426 (в кількості 3 535 упаковок), 340426 (в кількості 3 540 упаковок), 350426 (в кількості 3 539 упаковок), 360426 (в кількості 3 538 упаковок), 370426 (в кількості 3 537 упаковок), 380426 (в кількості 3 539 упаковок), 390426 (в кількості 3 540 упаковок), 400426 (в кількості 3 542 упаковок), 40326 (в кількості 3 537 упаковок), 40426 (в кількості 3 537 упаковок), 40626 (в кількості 3 537 упаковок), 410426 (в кількості 3 538 упаковок), 50426 (в кількості 3 538 упаковок), 50626 (в кількості 3 539 упаковок), 60426 (в кількості 3 541 упаковок), 60626 (в кількості 3 541 упаковок), 70426 (в кількості 3 537 упаковок), 70626 (в кількості 3 536 упаковок), 80326 (в кількості 3 539 упаковок), 80426 (в кількості 3 539 упаковок), 80626 (в кількості 3 538 упаковок), 90326 (в кількості 3 540 упаковок), 90426 (в кількості 3 538 упаковок), 90626 (в кількості 3 527 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 08.06.2023 № 1037 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 08.09.2026 № 5/351, 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:

- **МЕТИЛУРАЦИЛ**, супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону, серій 100824 (в кількості 3 539 упаковок), 101024 (в кількості 3 539 упаковок), 101124 (в кількості 3 538 упаковок), 10424 (в кількості 3 536 упаковок), 10524 (в кількості 3 508 упаковок), 10724 (в кількості 3 537 упаковок), 10824 (в кількості 3 537 упаковок), 11024 (в кількості 3 537 упаковок), 110824 (в кількості 3 541 упаковок), 120824 (в кількості 3 537 упаковок), 130824 (в кількості 3 538 упаковок), 140824 (в кількості 3 536 упаковок), 150824 (в кількості 3 535 упаковок), 20424 (в кількості 3 534 упаковок), 20524 (в кількості 3 539 упаковок), 20724 (в кількості 3 533 упаковок), 20824 (в кількості 3 539 упаковок), 21024 (в кількості 3 539 упаковок), 30424 (в кількості 3 380 упаковок), 30824 (в кількості 3 536 упаковок), 31024 (в кількості 3 538 упаковок), 40424 (в кількості 3 401 упаковок), 40824 (в кількості 3 538 упаковок), 41024 (в кількості 3 536 упаковок), 41124 (в кількості 3 539 упаковок), 50424 (в кількості 3 400 упаковок), 50824 (в кількості 3 535 упаковок), 51024 (в кількості 3 535 упаковок), 51124 (в кількості 3 536 упаковок), 60824 (в кількості 3 540 упаковок), 61024 (в кількості 3 539 упаковок), 61124 (в кількості 3 538 упаковок), 70824 (в кількості 3 536 упаковок), 71024 (в кількості 3 537 упаковок), 71124 (в кількості 3 537 упаковок), 80824 (в кількості 3 538 упаковок), 81024 (в кількості 3 538 упаковок), 81124 (в кількості 3 539 упаковок), 90824 (в кількості 3 535 упаковок), 91024 (в кількості 3 535 упаковок), 91124 (в кількості 3 536 упаковок), 100225 (в кількості 3 538 упаковок), 100325 (в кількості 3 539 упаковок), 100525 (в кількості 3 537 упаковок), 100825 (в кількості 3 538 упаковок), 100925 (в кількості 3 543 упаковок), 101125 (в кількості 3 541 упаковок), 10225 (в кількості 3 517 упаковок), 10325 (в кількості 3 537 упаковок), 10525 (в кількості 3 536 упаковок), 10725 (в кількості 3 537 упаковок), 10925 (в кількості 3 536 упаковок), 110325 (в кількості 3 540 упаковок), 110525 (в кількості 3 536 упаковок), 110825 (в кількості 3 540 упаковок), 110925 (в кількості 3 538 упаковок), 111125 (в кількості 3 535 упаковок), 11125 (в кількості 3 536 упаковок), 11225 (в кількості 3 536 упаковок), 120525 (в кількості 3 541 упаковок), 120825 (в кількості 3 536 упаковок), 120925 (в кількості 3 540 упаковок), 121125 (в кількості 3 540 упаковок), 130525 (в кількості 3 539 упаковок), 130825 (в кількості 3 539 упаковок), 130925 (в кількості 3 542 упаковок), 131125 (в кількості 3 542 упаковок), 140525 (в кількості 3 538 упаковок), 140925 (в кількості 3 538 упаковок), 141125 (в кількості 3 538 упаковок), 150525 (в кількості 3 537 упаковок), 150925 (в кількості 3 543 упаковок), 151125 (в кількості 3 540 упаковок), 161125 (в кількості 3 537 упаковок),

[illegible]

30326 (в кількості 3 540 упаковок), 30426 (в кількості 3 540 упаковок), 30626 (в кількості 3 540 упаковок), 310426 (в кількості 3 540 упаковок), 320426 (в кількості 3 538 упаковок), 330426 (в кількості 3 535 упаковок), 340426 (в кількості 3 540 упаковок), 350426 (в кількості 3 539 упаковок), 360426 (в кількості 3 538 упаковок), 370426 (в кількості 3 537 упаковок), 380426 (в кількості 3 539 упаковок), 390426 (в кількості 3 540 упаковок), 400426 (в кількості 3 542 упаковок), 40326 (в кількості 3 537 упаковок), 40426 (в кількості 3 537 упаковок), 40626 (в кількості 3 537 упаковок), 410426 (в кількості 3 538 упаковок), 50426 (в кількості 3 538 упаковок), 50626 (в кількості 3 539 упаковок), 60426 (в кількості 3 541 упаковок), 60626 (в кількості 3 541 упаковок), 70426 (в кількості 3 537 упаковок), 70626 (в кількості 3 536 упаковок), 80326 (в кількості 3 539 упаковок), 80426 (в кількості 3 539 упаковок), 80626 (в кількості 3 538 упаковок), 90326 (в кількості 3 540 упаковок), 90426 (в кількості 3 538 упаковок), 90626 (в кількості 3 527 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/6754/02/01 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