



**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:

- **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, серій 140522 (в кількості 9 844 упаковок), 150522 (в кількості 9 794 упаковок), 160522 (в кількості 9 814 упаковок), 170522 (в кількості 9 739 упаковок), 40525 (в кількості 9 744 упаковок), 50525 (в кількості 9 708 упаковок), 130825 (в кількості 9 800 упаковок), 140825 (в кількості 9 780 упаковок), 11025 (в кількості 9 790 упаковок), 21025 (в кількості 9 770 упаковок), 11125 (в кількості 9 800 упаковок), 190626 (в кількості 9 766 упаковок), 200626 (в кількості 9 840 упаковок), 210626 (в кількості 9 820 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;**

- **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, серій 10525 (в кількості 1 940 упаковок), 20525 (в кількості 1 958 упаковок), 30525 (в кількості 1 960 упаковок), 240625 (в кількості 1 948 упаковок), 250625 (в кількості 1 945 упаковок), 10725 (в кількості 1 935 упаковок), 20725 (в кількості 1 950 упаковок), 30725 (в кількості 1 942 упаковок), 40725 (в кількості 1 945 упаковок), 50725 (в кількості 1 946 упаковок), 60725 (в кількості 1 948 упаковок), 70725 (в кількості 1 950 упаковок), 80725 (в кількості 1 947 упаковок), 90725 (в кількості 1 949 упаковок), 100725 (в кількості 1 948 упаковок), 110725 (в кількості 1 955 упаковок), 120725 (в кількості 1 960 упаковок), 10825 (в кількості 1 953 упаковок), 20825 (в кількості 1 970 упаковок), 30825 (в кількості 1 955 упаковок), 40825 (в кількості 1 960 упаковок), 50825 (в кількості 1 952 упаковок), 60825 (в кількості 1 960 упаковок), 70825 (в кількості 1 963 упаковок), 80825 (в кількості 1 959 упаковок), 90825 (в кількості 1 960 упаковок),**



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№9978-1.1/2.1/17-26 від 01.10.2026
КЕП: Пронів Т. А. 01.10.2026 16:18
04AF212836405D990400000919F3D004EC2EF00

100825 (в кількості 1 958 упаковок), 110825 (в кількості 1 959 упаковок), 120825 (в кількості 1 960 упаковок), 150825 (в кількості 1 947 упаковок), 160825 (в кількості 1 948 упаковок), 170725 (в кількості 1 955 упаковок), 170825 (в кількості 1 955 упаковок), 180725 (в кількості 1 940 упаковок), 180825 (в кількості 1 947 упаковок), 190725 (в кількості 1 955 упаковок), 200725 (в кількості 1 960 упаковок), 21125 (в кількості 1 966 упаковок), 31125 (в кількості 1 968 упаковок), 41125 (в кількості 1 970 упаковок), 51125 (в кількості 1 960 упаковок), 61125 (в кількості 1 962 упаковок), 10526 (в кількості 1 953 упаковок), 20526 (в кількості 1 961 упаковок), 30526 (в кількості 1 962 упаковок), 40526 (в кількості 1 950 упаковок), 50526 (в кількості 1 967 упаковок), 60526 (в кількості 1 963 упаковок), 70526 (в кількості 1 974 упаковок), 80526 (в кількості 1 953 упаковок), 90526 (в кількості 1 959 упаковок), 100526 (в кількості 1 961 упаковок), 110526 (в кількості 1 977 упаковок), 120526 (в кількості 1 966 упаковок), 130526 (в кількості 1 959 упаковок), 140526 (в кількості 1 957 упаковок), 150526 (в кількості 1 964 упаковок), 160626 (в кількості 1 965 упаковок), 170626 (в кількості 1 966 упаковок), 180626 (в кількості 1 963 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах, серій 10125 (в кількості 19 620 упаковок), 20125 (в кількості 19 650 упаковок), 10325 (в кількості 19 610 упаковок), 20325 (в кількості 19 500 упаковок), 30325 (в кількості 19 700 упаковок), 40325 (в кількості 19 650 упаковок), 50325 (в кількості 19 630 упаковок), 60525 (в кількості 19 700 упаковок), 70525 (в кількості 19 600 упаковок), 80525 (в кількості 19 670 упаковок), 90525 (в кількості 19 600 упаковок), 100525 (в кількості 19 640 упаковок), 110525 (в кількості 19 690 упаковок), 120525 (в кількості 19 700 упаковок), 130525 (в кількості 19 660 упаковок), 140525 (в кількості 19 680 упаковок), 150525 (в кількості 19 650 упаковок), 160525 (в кількості 19 690 упаковок), 170525 (в кількості 19 630 упаковок), 180525 (в кількості 19 610 упаковок), 190525 (в кількості 19 700 упаковок), 200525 (в кількості 19 590 упаковок), 10625 (в кількості 19 690 упаковок), 20625 (в кількості 19 590 упаковок), 30625 (в кількості 19 580 упаковок), 40625 (в кількості 19 600 упаковок), 50625 (в кількості 19 680 упаковок), 60625 (в кількості 19 690 упаковок), 70625 (в кількості 19 590 упаковок), 80625 (в кількості 19 600 упаковок), 90625 (в кількості 19 600 упаковок), 100625 (в кількості 19 590 упаковок), 110625 (в кількості 19 560 упаковок), 120625 (в кількості 19 500 упаковок), 130625 (в кількості 19 580 упаковок), 140625 (в кількості 19 500 упаковок), 150625 (в кількості 19 490 упаковок), 160625 (в кількості 19 450 упаковок), 170625 (в кількості 19 560 упаковок), 180625 (в кількості 19 440 упаковок), 190625 (в кількості 19 480 упаковок), 200625 (в кількості 19 470 упаковок), 210625 (в кількості 19 490 упаковок), 220625 (в кількості 19 460 упаковок), 230625 (в кількості 19 470 упаковок), 130725 (в кількості 19 600 упаковок), 140725 (в кількості 19 590 упаковок), 150725 (в кількості 19 570 упаковок), 160725 (в кількості 19 580 упаковок), 170725 (в кількості 19 600 упаковок), 180725 (в кількості 19 450 упаковок),

190725 (в кількості 19 600 упаковок), 200725 (в кількості 19 650 упаковок), 150825 (в кількості 19 520 упаковок), 160825 (в кількості 19 530 упаковок), 170825 (в кількості 19 600 упаковок), 180825 (в кількості 19 520 упаковок), 190825 (в кількості 19 540 упаковок), 200825 (в кількості 19 560 упаковок), 210825 (в кількості 19 550 упаковок), 220825 (в кількості 19 570 упаковок), 230825 (в кількості 19 540 упаковок), 240825 (в кількості 19 520 упаковок), 31025 (в кількості 19 560 упаковок), 41025 (в кількості 19 550 упаковок), 51025 (в кількості 19 600 упаковок), 61025 (в кількості 19 580 упаковок), 71025 (в кількості 19 570 упаковок), 81025 (в кількості 19 580 упаковок), 91025 (в кількості 19 600 упаковок), 101025 (в кількості 19 590 упаковок), 10426 (в кількості 19 340 упаковок), 20426 (в кількості 19 560 упаковок), 30426 (в кількості 19 520 упаковок), 40426 (в кількості 19 450 упаковок), 50426 (в кількості 19 630 упаковок), 60426 (в кількості 19 610 упаковок), 70426 (в кількості 19 430 упаковок), 80426 (в кількості 19 800 упаковок), 90426 (в кількості 19 530 упаковок), 100426 (в кількості 19 570 упаковок), 110426 (в кількості 19 610 упаковок), 120426 (в кількості 19 730 упаковок), 130426 (в кількості 19 580 упаковок), 140426 (в кількості 19 650 упаковок), 150426 (в кількості 19 550 упаковок), 160526 (в кількості 19 520 упаковок), 170526 (в кількості 19 710 упаковок), 180526 (в кількості 19 580 упаковок), 190526 (в кількості 19 530 упаковок), 200526 (в кількості 19 700 упаковок), 210526 (в кількості 19 760 упаковок), 220526 (в кількості 19 700 упаковок), 230526 (в кількості 19 590 упаковок), 10626 (в кількості 19 650 упаковок), 20626 (в кількості 19 560 упаковок), 30626 (в кількості 19 450 упаковок), 40626 (в кількості 19 650 упаковок), 50626 (в кількості 19 720 упаковок), 60626 (в кількості 19 650 упаковок), 70626 (в кількості 19 500 упаковок), 80626 (в кількості 19 780 упаковок), 90626 (в кількості 19 470 упаковок), 100626 (в кількості 19 750 упаковок), 110626 (в кількості 19 650 упаковок), 120626 (в кількості 19 800 упаковок), 130626 (в кількості 19 580 упаковок), 140626 (в кількості 19 620 упаковок), 150626 (в кількості 19 650 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 08.09.2026 № 5/353, 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:

- **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону, серій 140522 (в кількості 9 844 упаковок), 150522 (в кількості 9 794 упаковок), 160522 (в кількості 9 814 упаковок), 170522 (в кількості 9 739 упаковок), 40525 (в кількості 9 744 упаковок), 50525 (в кількості 9 708 упаковок), 130825 (в кількості 9 800 упаковок), 140825 (в кількості 9 780 упаковок), 11025 (в кількості 9 790 упаковок), 21025 (в кількості 9 770 упаковок), 11125 (в кількості 9 800 упаковок), 190626 (в кількості 9 766 упаковок), 200626 (в кількості 9 840 упаковок), 210626 (в кількості 9 820 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;**

- **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістер; по 10 блістерів у пачці з картону, серій 10525 (в кількості 1 940 упаковок), 20525 (в кількості 1 958 упаковок), 30525 (в кількості 1 960 упаковок), 240625 (в кількості 1 948 упаковок), 250625 (в кількості 1 945 упаковок), 10725 (в кількості 1 935 упаковок), 20725 (в кількості 1 950 упаковок), 30725 (в кількості 1 942 упаковок), 40725 (в кількості 1 945 упаковок), 50725 (в кількості 1 946 упаковок), 60725 (в кількості 1 948 упаковок), 70725 (в кількості 1 950 упаковок), 80725 (в кількості 1 947 упаковок), 90725 (в кількості 1 949 упаковок), 100725 (в кількості 1 948 упаковок), 110725 (в кількості 1 955 упаковок), 120725 (в кількості 1 960 упаковок), 10825 (в кількості 1 953 упаковок), 20825 (в кількості 1 970 упаковок), 30825 (в кількості 1 955 упаковок), 40825 (в кількості 1 960 упаковок), 50825 (в кількості 1 952 упаковок), 60825 (в кількості 1 960 упаковок), 70825 (в кількості 1 963 упаковок), 80825 (в кількості 1 959 упаковок), 90825 (в кількості 1 960 упаковок), 100825 (в кількості 1 958 упаковок), 110825 (в кількості 1 959 упаковок), 120825 (в кількості 1 960 упаковок), 150825 (в кількості 1 947 упаковок), 160825 (в кількості 1 948 упаковок), 170725 (в кількості 1 955 упаковок), 170825 (в кількості 1 955 упаковок), 180725 (в кількості 1 940 упаковок), 180825 (в кількості 1 947 упаковок), 190725 (в кількості 1 955 упаковок), 200725 (в кількості 1 960 упаковок), 21125 (в кількості 1 966 упаковок), 31125 (в кількості 1 968 упаковок), 41125 (в кількості 1 970 упаковок), 51125 (в кількості 1 960 упаковок), 61125 (в кількості 1 962 упаковок), 10526 (в кількості 1 953 упаковок), 20526 (в кількості 1 961 упаковок), 30526 (в кількості 1 962 упаковок), 40526 (в кількості 1 950 упаковок), 50526 (в кількості 1 967 упаковок), 60526 (в кількості 1 963 упаковок), 70526 (в кількості 1 974 упаковок), 80526 (в кількості 1 953 упаковок), 90526 (в кількості 1 959 упаковок), 100526 (в кількості 1 961 упаковок),**

110526 (в кількості 1 977 упаковок), 120526 (в кількості 1 966 упаковок), 130526 (в кількості 1 959 упаковок), 140526 (в кількості 1 957 упаковок), 150526 (в кількості 1 964 упаковок), 160626 (в кількості 1 965 упаковок), 170626 (в кількості 1 966 упаковок), 180626 (в кількості 1 963 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА, таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах, серій 10125 (в кількості 19 620 упаковок), 20125 (в кількості 19 650 упаковок), 10325 (в кількості 19 610 упаковок), 20325 (в кількості 19 500 упаковок), 30325 (в кількості 19 700 упаковок), 40325 (в кількості 19 650 упаковок), 50325 (в кількості 19 630 упаковок), 60525 (в кількості 19 700 упаковок), 70525 (в кількості 19 600 упаковок), 80525 (в кількості 19 670 упаковок), 90525 (в кількості 19 600 упаковок), 100525 (в кількості 19 640 упаковок), 110525 (в кількості 19 690 упаковок), 120525 (в кількості 19 700 упаковок), 130525 (в кількості 19 660 упаковок), 140525 (в кількості 19 680 упаковок), 150525 (в кількості 19 650 упаковок), 160525 (в кількості 19 690 упаковок), 170525 (в кількості 19 630 упаковок), 180525 (в кількості 19 610 упаковок), 190525 (в кількості 19 700 упаковок), 200525 (в кількості 19 590 упаковок), 10625 (в кількості 19 690 упаковок), 20625 (в кількості 19 590 упаковок), 30625 (в кількості 19 580 упаковок), 40625 (в кількості 19 600 упаковок), 50625 (в кількості 19 680 упаковок), 60625 (в кількості 19 690 упаковок), 70625 (в кількості 19 590 упаковок), 80625 (в кількості 19 600 упаковок), 90625 (в кількості 19 600 упаковок), 100625 (в кількості 19 590 упаковок), 110625 (в кількості 19 560 упаковок), 120625 (в кількості 19 500 упаковок), 130625 (в кількості 19 580 упаковок), 140625 (в кількості 19 500 упаковок), 150625 (в кількості 19 490 упаковок), 160625 (в кількості 19 450 упаковок), 170625 (в кількості 19 560 упаковок), 180625 (в кількості 19 440 упаковок), 190625 (в кількості 19 480 упаковок), 200625 (в кількості 19 470 упаковок), 210625 (в кількості 19 490 упаковок), 220625 (в кількості 19 460 упаковок), 230625 (в кількості 19 470 упаковок), 130725 (в кількості 19 600 упаковок), 140725 (в кількості 19 590 упаковок), 150725 (в кількості 19 570 упаковок), 160725 (в кількості 19 580 упаковок), 170725 (в кількості 19 600 упаковок), 180725 (в кількості 19 450 упаковок), 190725 (в кількості 19 600 упаковок), 200725 (в кількості 19 650 упаковок), 150825 (в кількості 19 520 упаковок), 160825 (в кількості 19 530 упаковок), 170825 (в кількості 19 600 упаковок), 180825 (в кількості 19 520 упаковок), 190825 (в кількості 19 540 упаковок), 200825 (в кількості 19 560 упаковок), 210825 (в кількості 19 550 упаковок), 220825 (в кількості 19 570 упаковок), 230825 (в кількості 19 540 упаковок), 240825 (в кількості 19 520 упаковок), 31025 (в кількості 19 560 упаковок), 41025 (в кількості 19 550 упаковок), 51025 (в кількості 19 600 упаковок), 61025 (в кількості 19 580 упаковок), 71025 (в кількості 19 570 упаковок), 81025 (в кількості 19 580 упаковок), 91025 (в кількості 19 600 упаковок), 101025 (в кількості 19 590 упаковок), 10426 (в кількості 19 340 упаковок), 20426 (в кількості 19 560 упаковок), 30426 (в кількості 19 520 упаковок), 40426 (в кількості 19 450 упаковок), 50426 (в кількості 19 630 упаковок), 60426 (в кількості 19 610 упаковок),

70426 (в кількості 19 430 упаковок), 80426 (в кількості 19 800 упаковок), 90426 (в кількості 19 530 упаковок), 100426 (в кількості 19 570 упаковок), 110426 (в кількості 19 610 упаковок), 120426 (в кількості 19 730 упаковок), 130426 (в кількості 19 580 упаковок), 140426 (в кількості 19 650 упаковок), 150426 (в кількості 19 550 упаковок), 160526 (в кількості 19 520 упаковок), 170526 (в кількості 19 710 упаковок), 180526 (в кількості 19 580 упаковок), 190526 (в кількості 19 530 упаковок), 200526 (в кількості 19 700 упаковок), 210526 (в кількості 19 760 упаковок), 220526 (в кількості 19 700 упаковок), 230526 (в кількості 19 590 упаковок), 10626 (в кількості 19 650 упаковок), 20626 (в кількості 19 560 упаковок), 30626 (в кількості 19 450 упаковок), 40626 (в кількості 19 650 упаковок), 50626 (в кількості 19 720 упаковок), 60626 (в кількості 19 650 упаковок), 70626 (в кількості 19 500 упаковок), 80626 (в кількості 19 780 упаковок), 90626 (в кількості 19 470 упаковок), 100626 (в кількості 19 750 упаковок), 110626 (в кількості 19 650 упаковок), 120626 (в кількості 19 800 упаковок), 130626 (в кількості 19 580 упаковок), 140626 (в кількості 19 620 упаковок), 150626 (в кількості 19 650 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/6272/01/01 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