



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, е-
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:

**- ІХТІОЛ, супозиторії ректальні по 0,2 г, по 5 супозиторіїв у стрипі;
по 2 стрипи у пачці з картону, серій 100624 (в кількості 5 715 упаковок),
101124 (в кількості 5 719 упаковок), 10424 (в кількості 5 715 упаковок),
10524 (в кількості 5 714 упаковок), 10624 (в кількості 5 716 упаковок),
10824 (в кількості 5 716 упаковок), 11024 (в кількості 5 716 упаковок),
110624 (в кількості 5 719 упаковок), 111124 (в кількості 5 717 упаковок),
11224 (в кількості 5 700 упаковок), 20424 (в кількості 5 716 упаковок),
20524 (в кількості 5 716 упаковок), 20624 (в кількості 5 718 упаковок),
20824 (в кількості 5 718 упаковок), 21024 (в кількості 5 720 упаковок),
21124 (в кількості 5 715 упаковок), 21224 (в кількості 5 717 упаковок),
30424 (в кількості 5 714 упаковок), 30524 (в кількості 5 715 упаковок),
30624 (в кількості 5 715 упаковок), 30824 (в кількості 5 715 упаковок),
31124 (в кількості 5 718 упаковок), 31224 (в кількості 5 719 упаковок),
40424 (в кількості 5 713 упаковок), 40524 (в кількості 5 713 упаковок),
40624 (в кількості 5 719 упаковок), 40824 (в кількості 5 719 упаковок),
41124 (в кількості 5 716 упаковок), 41224 (в кількості 5 715 упаковок),
50524 (в кількості 5 717 упаковок), 50624 (в кількості 5 716 упаковок),
50724 (в кількості 5 718 упаковок), 50824 (в кількості 5 718 упаковок),
51124 (в кількості 5 719 упаковок), 60624 (в кількості 5 720 упаковок),
60724 (в кількості 5 715 упаковок), 61124 (в кількості 5 720 упаковок),
70624 (в кількості 5 716 упаковок), 70724 (в кількості 5 719 упаковок),
71124 (в кількості 5 716 упаковок), 80624 (в кількості 5 718 упаковок),
81124 (в кількості 5 718 упаковок), 90524 (в кількості 5 718 упаковок),
90624 (в кількості 5 716 упаковок), 91124 (в кількості 5 715 упаковок),**



Державна служба України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
№9996-1.1/2.1/17-26 від 01.10.2026
КЕП: Пронів Т. А. 01.10.2026 17:52
04AF212836405D9904000000919F3D004EC2EF00

[illegible]

40126 (в кількості 5 718 упаковок), 40226 (в кількості 5 713 упаковок), 40326 (в кількості 5 715 упаковок), 50126 (в кількості 5 720 упаковок), 50226 (в кількості 5 715 упаковок), 50326 (в кількості 5 716 упаковок), 50526 (в кількості 5 716 упаковок), 60126 (в кількості 5 721 упаковок), 60326 (в кількості 5 718 упаковок), 60526 (в кількості 5 718 упаковок), 70126 (в кількості 5 719 упаковок), 70326 (в кількості 5 715 упаковок), 70526 (в кількості 5 715 упаковок), 80126 (в кількості 5 720 упаковок), 80326 (в кількості 5 716 упаковок), 80526 (в кількості 5 717 упаковок), 90126 (в кількості 5 719 упаковок), 90326 (в кількості 5 718 упаковок), 90526 (в кількості 5 719 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 05.07.2023 № 1220 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 № 5/352, 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:

- ІХТІОЛ, супозиторії ректальні по 0,2 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону, серій 100624 (в кількості 5 715 упаковок), 101124 (в кількості 5 719 упаковок), 10424 (в кількості 5 715 упаковок), 10524 (в кількості 5 714 упаковок), 10624 (в кількості 5 716 упаковок), 10824 (в кількості 5 716 упаковок), 11024 (в кількості 5 716 упаковок), 110624 (в кількості 5 719 упаковок), 111124 (в кількості 5 717 упаковок), 11224 (в кількості 5 700 упаковок), 20424 (в кількості 5 716 упаковок), 20524 (в кількості 5 716 упаковок), 20624 (в кількості 5 718 упаковок), 20824 (в кількості 5 718 упаковок), 21024 (в кількості 5 720 упаковок), 21124 (в кількості 5 715 упаковок), 21224 (в кількості 5 717 упаковок), 30424 (в кількості 5 714 упаковок), 30524 (в кількості 5 715 упаковок), 30624 (в кількості 5 715 упаковок), 30824 (в кількості 5 715 упаковок), 31124 (в кількості 5 718 упаковок), 31224 (в кількості 5 719 упаковок),

[illegible]

80725 (в кількості 5 612 упаковок), 80925 (в кількості 5 720 упаковок), 90125 (в кількості 5 719 упаковок), 90325 (в кількості 5 719 упаковок), 90925 (в кількості 5 722 упаковок), 100126 (в кількості 5 718 упаковок), 100326 (в кількості 5 715 упаковок), 100526 (в кількості 5 715 упаковок), 10126 (в кількості 5 698 упаковок), 10226 (в кількості 5 715 упаковок), 10326 (в кількості 5 715 упаковок), 10526 (в кількості 5 715 упаковок), 110126 (в кількості 5 721 упаковок), 110526 (в кількості 5 716 упаковок), 20126 (в кількості 5 720 упаковок), 20226 (в кількості 5 714 упаковок), 20326 (в кількості 5 716 упаковок), 20526 (в кількості 5 717 упаковок), 30126 (в кількості 5 719 упаковок), 30226 (в кількості 5 716 упаковок), 30326 (в кількості 5 717 упаковок), 30526 (в кількості 5 716 упаковок), 40126 (в кількості 5 718 упаковок), 40226 (в кількості 5 713 упаковок), 40326 (в кількості 5 715 упаковок), 50126 (в кількості 5 720 упаковок), 50226 (в кількості 5 715 упаковок), 50326 (в кількості 5 716 упаковок), 50526 (в кількості 5 716 упаковок), 60126 (в кількості 5 721 упаковок), 60326 (в кількості 5 718 упаковок), 60526 (в кількості 5 718 упаковок), 70126 (в кількості 5 719 упаковок), 70326 (в кількості 5 715 упаковок), 70526 (в кількості 5 715 упаковок), 80126 (в кількості 5 720 упаковок), 80326 (в кількості 5 716 упаковок), 80526 (в кількості 5 717 упаковок), 90126 (в кількості 5 719 упаковок), 90326 (в кількості 5 718 упаковок), 90526 (в кількості 5 719 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/7840/01/01 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