



**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:

- **ФУРАЗОЛІДОН, таблетки по 0,05 г, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, серій 10724 (в кількості 49 100 упаковок), 10924 (в кількості 49 104 упаковок), 10325 (в кількості 48 971 упаковок), 10625 (в кількості 49 100 упаковок), 20625 (в кількості 24 550 упаковок), 10925 (в кількості 49 104 упаковок), 10426 (в кількості 49 104 упаковок), 20426 (в кількості 49 100 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;**

- **ФУРАЗОЛІДОН, таблетки по 0,05 г; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону, серій 40422 (в кількості 4 908 упаковок), 30625 (в кількості 4 910 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



УВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№10002-1.1/2.1/17-26 від 01.10.2026
КЕП: Пронів Т. А. 01.10.2026 17:56
04AF212836405D9904000000919F3D004EC2EF00

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 № 5/349, 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:

- ФУРАЗОЛІДОН, таблетки по 0,05 г, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону, серій 10724 (в кількості 49 100 упаковок), 10924 (в кількості 49 104 упаковок), 10325 (в кількості 48 971 упаковок), 10625 (в кількості 49 100 упаковок), 20625 (в кількості 24 550 упаковок), 10925 (в кількості 49 104 упаковок), 10426 (в кількості 49 104 упаковок), 20426 (в кількості 49 100 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна;

- ФУРАЗОЛІДОН, таблетки по 0,05 г; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону, серій 40422 (в кількості 4 908 упаковок), 30625 (в кількості 4 910 упаковок), виробництва ПАТ «Монфарм», Україна, в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/3834/01/01 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