



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 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

На № _____ від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією,
зберіганням і застосуванням лікарських
засобів**

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткових досліджень зразків серії 28610417 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону, виробництва: всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина, виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія, за всіма показниками методів контролю якості, проведених ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, пункту 3.3.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу **ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону, серії 28610417, виробництва всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина, виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія.**

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 23.12.2019 № 9630-001.1/002.0/17-19 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування лікарського засобу **ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі;**



по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону, серії 28610417, виробництва всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: "ХБМ Фарма с.р.о.", Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";

Представництво "АС "Гріндекс", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО