



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КІРОВОГРАДСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Преображенська, 2, м. Кропивницький, 25006, тел/факс: (0522) 32-14-41
e-mail: dls.kr@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37059505

16.10.2020 № 285-01.1/02/05.12-20 На № _____ від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо лист Держлікслужби про відклик розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про 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, Словаччина/Латвія від 23.12.2019 № 9630-001.1/002.0/17-19** Одночасно нагадуємо, що з розпорядженнями та листами Держлікслужби можна ознайомитися на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (<https://www.dls.gov.ua/>) в розділі РОЗПОРЯДЖЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ.

Окрім того, ознайомитися з повідомленнями про встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів, які видані Держлікслужбою, можна на офіційному веб-сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області (див. лист від 16.06.2020 № 169-02.1/01.1.1/05.12-20).

Додаток: Лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 13.10.2020 № 7588-001.1/002.0/17-20 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Наталія Гузовська 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№285-01.1/02/05.12-20 від 16.10.2020

02





**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**

*Гузовська
Вікторія
до керівника
16.10.2020*

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 (піддоні) 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 (піддоні) 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;

мз Держліксслужба

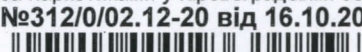
№7588-001.1/002.0/17-20 від 13.10.2020

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Кіровоградській області
№312/0/02.12-20 від 16.10.2020

01.1



по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддоні) 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.

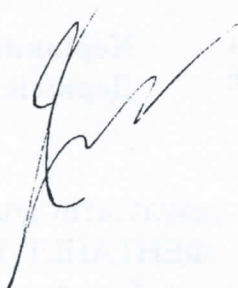
Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

Представництво "АС "Гріндекс", Україна.

Голова



Роман ІСАЄНКО