



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

10.03.2023 № 57-01.1/02/05.12-23/2351 На № _____ від _____

**Керівникам аптечних та
лікувальних закладів області**

До уваги уповноважених осіб!

Надаємо лист Держлікслужби про поновлення обігу лікарського засобу **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону, серії 0480222, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

Розпорядження Держлікслужби № 6310-001.1/002.0/17-22 від 06.10.2022 про тимчасову заборону реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 09.03.2023 № 2138-001.1/002.4.1/17-23 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА

Мурзак Наталія 32 14 41

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області
№57-01.1/02/05.12-23 від 10.03.2023

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,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

*серія №8
ю серії
ф 0903.22*

На № _____ від _____

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

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 0480222 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, проведеного Державною науково-дослідною лабораторією з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5185/01/01, та у відповідності до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, п. 3.3.2 "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, дозволяю поновлення обігу лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону, серії 0480222, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (реєстраційне посвідчення № UA/5185/01/01).

Розпорядження Держліксслужби № 6310-001.1/002.0/17-22 від 06.10.2022 про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону, серії 0480222, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, відкликається.

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

ДП "Державний експертний центр МОЗ України";

Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

Голова

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
Роман ЦАРЕНКО
№95/0/02.12-23 від 09.03.2023

М2 Держліксслужба

№2138-001.1/002.4.1/17-23 від 09.03.2023

