



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

04.01.2024 № 6-01.1/02/05.12-24/3/ На № _____ від _____

**Керівникам та Уповноваженим
особам аптечних та медичних
закладів
Кіровоградської області**

До уваги Уповноважених осіб!

Надаємо лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про поновлення обігу лікарського засобу **ФЕНТАНІЛ**, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону, серії 01260622, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна, Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.11.2023 № 10541-001.3/002.1/17-23 про тимчасову заборону реалізації та застосування вказаного лікарського засобу відкликається.

Додаток: Копія листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 03.01.2024 № 70-001.1/002.0/17-24 на 1 арк.

Начальник служби

Лілія ПАНФІЛОВА





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 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 _____

службам
у офісах
ф. о.о.о.о.о.

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

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

На підставі позитивних результатів додаткового дослідження серії 01260622 лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру 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. Марзеєва НАМН України" за всіма показниками МКЯ (сертифікат аналізу від 27.12.2023 № 2334) та, відповідно 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 серії 01260622, лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна.

Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 10541-001.3/002.1/17-23 від 08.11.2023 р. про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації та застосування лікарського засобу ФЕНТАНІЛ, розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі;

м2 Держліксслужба

№70-001.1/002.0/17-24 від 03.01.2024

002 0



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Кіровоградській області

№8/0/02.12-24 від 04.01.2024

011



по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону, серії 01260622, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", **відкликається.**

Копії направлені:

Міністерство охорони здоров'я України;

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

ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",
Україна

Голова

Роман ІСАЄНКО

