



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.10.2018 № О1И-2446/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О гражданском обороте  
лекарственного средства  
«Фентанил»



2259845

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, учитывая предоставленные ФГУП «Московский эндокринный завод» сведения о подтверждении соответствия лекарственного препарата «Фентанил раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные» серии 020616 требованиям утвержденной нормативной документации Р N002020/01-220611, изм. № 1-5, показатель «Маркировка», в соответствии с Р N002020/01-231117, не возражает против выпуска в гражданский оборот указанной серии лекарственного средства на основании декларации о соответствии № РОСС RU Д-RU.ФМ08.А.02723/18 от 02.10.2018.

Письмом Росздравнадзора от 15.10.2018 №01И-2407/18 субъекты обращения лекарственных средств информированы о прекращении действия ранее принятой декларации о соответствии № РОСС RU.ФМ08.Д33020 от 08.08.2016 на лекарственный препарат «Фентанил раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мкг/мл 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные» серии 020616.

М.А. Мурашко