



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

19.10.2016 № 014-2052/16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного средства



2114544

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 информирует о добровольном отзыве компанией ЗАО «Сандоз» перечисленных в приложении серий лекарственного средства «Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные» в качестве превентивной меры в связи с необходимостью гармонизации регистрационных документов.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «Сандоз» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат перечисленных в приложении серий препарата поставщикам (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: 9 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.10.2016 № 014-2052/16

Перечень лекарственных средств

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
1	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	GD3332	01.01.2021	РОСС PL.ФМ08.Д25318	25.05.2016
2	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	GD3333	01.01.2021	РОСС PL.ФМ08.Д25319	25.05.2016
3	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	GD3334	01.01.2021	РОСС PL.ФМ08.Д25320	25.05.2016
4	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	GD1617	01.01.2021	РОСС PL.ФМ08.Д22982	28.04.2016
5	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	GA1612	01.10.2020	РОСС PL.ФМ08.Д19930	29.03.2016
6	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FY1377	01.10.2020	РОСС PL.ФМ08.Д14415	25.02.2016
7	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FY1378	01.10.2020	РОСС PL.ФМ08.Д14416	25.02.2016
8	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FW4722	01.09.2020	РОСС PL.ФМ08.Д10778	02.02.2016
9	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FW4723	01.09.2020	РОСС PL.ФМ08.Д10779	02.02.2016
			01.09.2020	РОСС PL.ФМ08.Д09586	27.01.2016

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
10	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FW4820	01.09.2020	РОСС PL.ФМ08.Д09587	27.01.2016
11	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FR7444	01.05.2020	РОСС PL.ФМ08.Д04401	16.12.2015
12	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FT1017	01.07.2020	РОСС PL.ФМ08.Д00862	01.12.2015
13	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FU2713	01.07.2020	РОСС PL.ФМ08.Д00863	01.12.2015
14	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FU2715	01.07.2020	РОСС PL.ФМ08.Д00864	01.12.2015
15	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FL1674	01.05.2020	РОСС PL.ФМ08.Д98053	16.11.2015
16	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FP7403	01.05.2020	РОСС PL.ФМ08.Д98054	16.11.2015
17	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FL1673	01.05.2020	РОСС PL.ФМ08.Д89636	01.10.2015
18	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FL1671	01.05.2020	РОСС PL.ФМ08.Д86234	14.09.2015
19	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FM1306	01.08.2019	РОСС PL.ФМ08.Д81985	20.08.2015

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
20	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FM1310	01.08.2019	РОСС PL.ФМ08.Д81986	20.08.2015
21	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FM2325	01.05.2020	РОСС PL.ФМ08.Д81987	20.08.2015
22	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FL1670	01.05.2020	РОСС PL.ФМ08.Д79520	06.08.2015
23	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FJ8298	01.02.2020	РОСС PL.ФМ08.Д77038	22.07.2015
24	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FJ3293	01.08.2019	РОСС. PL.ФМ08.Д72332	25.06.2015
25	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FJ5660	01.02.2020	РОСС. PL.ФМ08.Д72333	25.06.2015
26	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	FJ5662	01.02.2020	РОСС. PL.ФМ08.Д72334	25.06.2015
27	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EV5384	01.08.2019	РОСС PL.ФМ08.Д55864	23.03.2015
28	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	ES6430	01.04.2019	РОСС PL.ФМ08.Д41529	22.12.2014
29	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	ES6434	01.04.2019	РОСС PL.ФМ08.Д41531	22.12.2014

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
30	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	ES0773	01.04.2019	РОСС PL.ФМ08.Д35120	26.11.2014
31	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	ES0777	01.04.2019	РОСС PL.ФМ08.Д31748	11.11.2014
32	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	ES0780	01.04.2019	РОСС PL.ФМ08.Д31749	11.11.2014
33	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	ES0770	01.04.2019	РОСС PL.ФМ08.Д28941	28.10.2014
34	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EL8411	01.11.2018	РОСС PL.ФМ08.Д26604	16.10.2014
35	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EL8416	01.09.2018	РОСС PL.ФМ08.Д26605	16.10.2014
36	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DP5083	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д14406	16.08.2013
37	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DY5549	01.09.2018	РОСС PL.ФМ08. Д21895	11.02.2014
38	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DY5545	01.09.2018	РОСС PL.ФМ08. Д68886	05.05.2014
39	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EJ0794	01.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д06357	07.07.2014

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
40	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EL8414	01.11.2018	РОСС PL.ФМ08.Д20435	16.09.2014
41	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EL9419	01.11.2018	РОСС PL.ФМ08.Д23928	03.10.2014
42	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EL8419	01.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д20436	16.09.2014
43	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EL8412	01.11.2018	РОСС PL.ФМ08.Д20434	16.09.2014
44	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EH1988	01.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08930	16.07.2014
45	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EH1975	01.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д06356	07.07.2014
46	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	EH8789	01.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д06365	07.07.2014
47	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DY1740	01.09.2018	РОСС PL.ФМ08.Д22871	05.03.2014
48	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DU5015	01.08.2017	РОСС PL.ФМ08.Д98203	18.12.2013
49	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DU5016	01.08.2017	РОСС PL.ФМ08.Д98204	18.12.2013

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
50	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DV3348	01.08.2017	РОСС PL.ФМ08.Д98205	18.12.2013
51	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DW4486	01.09.2018	РОСС PL.ФМ08.Д98206	18.12.2013
52	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DS5207	01.08.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54729	11.10.2013
53	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DS5216	01.08.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54730	11.10.2013
54	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DS5225	01.08.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54731	11.10.2013
55	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DS9407	01.08.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54732	11.10.2013
56	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DR7465	01.08.2017	РОСС PL.ФМ08.Д34160	19.09.2013
57	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DP2963	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д33201	30.08.2013
58	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DP5080	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д33202	30.08.2013
59	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DP5081	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д33203	30.08.2013

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
60	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DP5082	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д14405	16.08.2013
61	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DL9597	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д13318	24.07.2013
62	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DM3219	01.05.2018	РОСС PL.ФМ08.Д13319	24.07.2013
63	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DM3223	01.05.2018	РОСС PL.ФМ08.Д13320	24.07.2013
64	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DM3217	01.05.2018	РОСС PL.ФМ08.Д97682	12.07.2013
65	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DM3221	01.05.2018	РОСС PL.ФМ08.Д97681	12.07.2013
66	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DL9592	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д96873	02.07.2013
67	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DL9595	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д96874	02.07.2013
68	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DL9596	01.04.2018	РОСС PL.ФМ08.Д96851	02.07.2013
69	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DH1022	01.02.2018	РОСС PL.ФМ08.Д54993	08.05.2013

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
70	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DH1032	01.02.2018	РОСС PL.ФМ08.Д54994	08.05.2013
71	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DG6648	01.02.2018	РОСС PL.ФМ08.Д54577	29.04.2013
72	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DC5404	01.12.2017	РОСС PL.ФМ08.Д14670	28.02.2013
73	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	DC5403	01.12.2017	РОСС PL.ФМ08.Д14719	28.02.2013
74	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	CV6414	01.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д39405	07.11.2012
75	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	CV6931	01.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38837	29.10.2012
76	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	CV6369	01.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38652	25.10.2012
77	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	CV6384	01.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д38641	25.10.2012
78	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	CS4805	01.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д17218	25.09.2012
79	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	CS5602	01.11.2016	РОСС DE.ФМ08.Д17216	25.09.2012

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
80	Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные (2), пачки картонные	СМ3018	01.11.2016	РОСС ДЕ.ФМ08.Д76843	18.07.2012