



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

20.10.2017 № 014-2598/17

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2180861

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 принятом ЗАО «Сандоз» решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственного препарата «АмброГексал, раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл 50 мл, флакон-капельницы темного стекла (1) /в комплекте со стаканом мерным/, пачки картонные» в связи с отменой государственной регистрации данного лекарственного препарата.

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 лекарственного препарата (декларанту).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.10.2017 № 014-2598/17

№ №	Торговое наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации о соответствии
1	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	DW9155	01.01.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д22181	17.02.2014
2	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	DX0016	01.03.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д70344	29.05.2014
3	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	DX0017	01.03.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д10800	25.07.2014
4	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	DX0018	01.03.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д10603	24.07.2014
5	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	DX0019	01.03.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д10604	24.07.2014
6	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	ЕС6940	01.03.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д87961	30.06.2014
7	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	ER5947	01.10.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д45758	28.01.2015
8	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	ER5948	01.10.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д42991	13.01.2015
9	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	ER5950	01.10.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д42991	13.01.2015
10	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	ET5614	01.11.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д59009	08.04.2015
11	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	EU5848	01.11.2018	РОСС ДЕ.ФМ08.Д53229	11.03.2015

12	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	EV5242	01.01.2019	РОСС DE.ФМ08.Д59010	08.04.2015
13	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FB2705	01.04.2019	РОСС DE.ФМ08.Д77361	24.07.2015
14	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FC8287	01.04.2019	РОСС DE.ФМ08.Д77364	24.07.2015
15	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FC8290	01.05.2019	РОСС DE.ФМ08.Д82893	26.08.2015
16	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FC8291	01.06.2019	РОСС DE.ФМ08.Д87710	22.09.2015
17	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FG0812	01.06.2019	РОСС DE.ФМ08.Д84762	07.09.2015
18	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FH7561	01.07.2019	РОСС DE.ФМ08.Д91191	12.10.2015
19	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FK4530	01.07.2019	РОСС DE.ФМ08.Д03327	11.12.2015
20	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FL9378	01.09.2019	РОСС DE.ФМ08.Д03376	11.12.2015
21	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FN1416	01.08.2019	РОСС DE.ФМ08.Д09588	27.01.2016
22	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FR0266	01.09.2019	РОСС DE.ФМ08.Д03377	11.12.2015
23	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FV8193	01.12.2019	РОСС DE.ФМ08.Д15119	29.02.2016
24	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FX9912	01.02.2020	РОСС DE.ФМ08.Д18578	17.03.2016

25	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FX9915	01.03.2020	РОСС ДЕ.ФМ08.Д24689	18.05.2016
26	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FZ2583	01.02.2020	РОСС ДЕ.ФМ08.Д21008	11.04.2016
27	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	FZ9921	01.04.2020	РОСС ДЕ.ФМ08.Д30505	13.07.2016
28	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	GB8991	01.03.2020	РОСС ДЕ.ФМ08.Д31416	21.07.2016
29	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	GC1638	01.04.2020	РОСС ДЕ.ФМ08.Д34019	18.08.2016
30	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	GD6234	01.06.2020	РОСС ДЕ.ФМ08.Д36473	13.09.2016
31	Амброгексал, раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50 мл + мерный стаканчик (1), пачка картонная	GG6702	01.08.2020	РОСС ДЕ.ФМ08.Д55215	15.03.2017