



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

07.04.2014 № 014-474/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
серии лекарственного средства

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 сообщает, что ЗАО «ЭКОлаб» принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата «Амброксол, сироп 15мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные» серии 190913 производства ЗАО «ЭКОлаб» (Россия) в связи с его несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение: метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата». О выявлении указанной серии данного лекарственного препарата субъекты обращения лекарственных средств информированы письмом Росздравнадзора от 19.03.2014 №01И-332/14.

Росздравнадзор предлагает ЗАО «ЭКОлаб» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства и представить в территориальный орган Росздравнадзора информацию об изъятии ее из обращения.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием вышеуказанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А. Мурашко