



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

**25 ЯНВ 2019** № 014-214/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Руководителям организаций-  
производителей лекарственных  
средств

Об отзыве сертификата пригодности  
на фармацевтическую субстанцию  
«Амброксола гидрохлорид»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что по результатам инспектирования производственной площадки «Корес (Индия) Лимитед» (Индия) Специальным комитетом Европейского директората по качеству медицинской продукции (EDQM) принято решение от 20.12.2018 об отзыве сертификата пригодности на фармацевтическую субстанцию «Амброксола гидрохлорид», выпускаемую указанным производителем.

Росздравнадзор предписывает производителям лекарственных средств и организациям-импортерам лекарственных средств в срок до 01.02.2019 предоставить информацию о принятых решениях в отношении указанного лекарственного средства.

Информацию следует направить в Росздравнадзор по электронной почте: control\_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой документов на бумажном носителе.

  
М.А.Мурашко

С.А.Тарасова  
(499) 578-01-27