



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

21.10.2016 № 011-2077/16

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
лекарственного средства



2114743

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 «Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые 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: 6 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.10.2016 № 014-2077/16

Перечень лекарственных средств

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
1	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CD0793	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д81501	16.02.2012
			31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д81492	15.02.2012
2	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CE2144	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д00015	13.03.2012
			31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д00508	26.03.2012
3	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CE2145	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д00052	13.03.2012
4	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CE4352	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д00016	13.03.2012
5	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2944	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д26898	19.04.2012
6	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2950	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д26862	19.04.2012
7	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2947	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д26872	19.04.2012
8	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2949	31.12.2016	РОСС DE.ФМ08.Д26897	19.04.2012
9	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CH2951	31.10.2016	РОСС DE.ФМ08.Д26863	19.04.2012

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
10	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CL6485	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д55702	07.06.2012
			31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д55724	07.06.2012
			31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д55847	08.06.2012
11	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CM0370	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56566	22.06.2012
			31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56570	22.06.2012
12	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CM0371	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56567	22.06.2012
13	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CR2212	31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96036	07.08.2012
14	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CR2925	31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96038	07.08.2012
			31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96035	07.08.2012
			31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д96037	07.08.2012
15	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CR8243	31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17217	25.09.2012
			31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17221	25.09.2012
16	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CR8244	31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17220	25.09.2012
			31.05.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17222	25.09.2012
17	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	СК9973А А	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д17215	25.09.2012

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
18	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CU6614	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37667	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37663	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37669	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37659	12.10.2012
19	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CU6615	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37658	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37660	12.10.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д37671	12.10.2012
20	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CV2205	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56466	09.11.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56468	09.11.2012
21	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CW2631	30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56479	09.11.2012
			30.06.2017	РОСС DE.ФМ08.Д56478	09.11.2012
22	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	СК9973А В	31.03.2017	РОСС DE.ФМ08.Д57620	28.11.2012
23	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CY8657	30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97323	25.01.2013
			30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97322	25.01.2013
24	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CY8654	30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97385	25.01.2013
			30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97386	25.01.2013
			30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97381	25.01.2013
			30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д97383	25.01.2013

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
25	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	CY8656	30.09.2017	РОСС DE.ФМ08.Д39273	20.03.2013
26	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DE1209	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54895	07.05.2013
27	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DE1211	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54841	07.05.2013
28	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DE1213	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д54838	07.05.2013
29	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DU3995	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д79942	21.11.2013
30	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DU3996	30.11.2017	РОСС PL.ФМ08.Д79943	21.11.2013
31	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DX1816	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д98328	20.12.2013
32	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DY7529	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д21916	11.02.2014
33	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DZ0250	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д21917	11.02.2014
34	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	DZ7625	31.01.2018	РОСС PL.ФМ08.Д21918	11.02.2014

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
35	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕС6790	31.07.2018	РОСС PL.ФМ08.Д44229	03.04.2014
36	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕЕ5503	31.01.2019	РОСС PL.ФМ08.В68851	05.05.2014
37	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕГ7318	31.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д87217	17.06.2014
38	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕН2964	31.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д87218	17.06.2014
39	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕН9232	31.01.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08803	16.07.2014
40	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕК1657	31.03.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08806	16.07.2014
41	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕJ0765	31.03.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08805	16.07.2014
42	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕН9233	31.03.2019	РОСС PL.ФМ08.Д08804	16.07.2014
43	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕН3777	31.03.2019	РОСС PL.ФМ08.Д28898	28.10.2014
44	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЕН3781	31.05.2019	РОСС PL.ФМ08.Д26528	16.10.2014

№ п/п	Наименование	Серия	Срок годности	Номер декларации о соответствии	Дата регистрации декларации о соответствии
45	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ER1792	31.05.2019	РОСС PL.ФМ08.Д26529	16.10.2014
46	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ET0572	31.05.2019	РОСС PL.ФМ08.Д41523	22.12.2014
47	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EW2258	30.06.2019	РОСС PL.ФМ08.Д52500	04.03.2015
48	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	EY4233	31.05.2019	РОСС PL.ФМ08.Д52520	04.03.2015
49	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FC2767	30.11.2019	РОСС PL.ФМ08.Д56297	25.03.2015
50	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FB8860	30.11.2019	РОСС PL.ФМ08.Д57409	31.03.2015
51	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FC0614	31.07.2019	РОСС PL.ФМ08.Д57410	31.03.2015
52	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FC2766	30.11.2019	РОСС PL.ФМ08.Д59559	14.04.2015
53	Сотагексал, таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	FC5355	31.01.2020	РОСС PL.ФМ08.Д59560	14.04.2015