



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

Одз. 11-2021 № *014-1453/21*

На № _____ от _____



2469854

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

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов
«Лозап®», «Лозап® Плюс»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о решении АО «Санофи Россия» отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов «Лозап®», «Лозап® Плюс». Данное решение принято в качестве превентивной меры в связи с выявлением в фармацевтической субстанции «Лозартан калия» уровня вещества (5-(4'-((5-(Азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-имидазол-1-ил) метил) - [1,1'-бифенил]-2-ил) - 1Н-тетразол), превышающего допустимый предел.

По вопросам, касающимся изъятия из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов, следует обращаться в АО «Санофи Россия» (телефон горячей линии 8 (495) 721-14-00).

Росздравнадзор предлагает АО «Санофи Россия» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение требований п. 30, 45 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов и за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств вышеперечисленных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи с решением АО «Санофи Россия» об отзыве из обращения - на 55 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

№ 014-1453/21 ОТ 02.11.2021

Перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи с решением АО «Санофи Россия» об отзыве из обращения

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Производитель, страна
«Лозап®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг 10 шт., блистеры (9), пачки картонные»	2990520	Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3030421	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3040421	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3041219	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3051219	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3060521	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3061219	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3070521	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3071219	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3080521	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3081219	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3090121	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3091219	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3100121	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3100521	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные»	3101219	Зентива к.с., Чешская Республика

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Производитель, страна
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (4), пачки картонные»	3730620	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (4), пачки картонные»	3740620	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (4), пачки картонные»	3750620	Зентива к.с., Чешская Республика
«Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг 15 шт., блистеры (4), пачки картонные»	3760620	Зентива к.с., Чешская Республика