



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

*21.12.2021* № *Оле ~ 1692/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата  
«Лозап® АМ»



2481629

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 на основании информации АО «Санофи Россия» сообщает о решении держателя регистрационного удостоверения на лекарственные препараты с торговым наименованием «Лозап® АМ» Компании «Ханми Фарм. Ко., Лтд» (Корея) отозвать из обращения перечисленные в приложении серии данных лекарственных препаратов. 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 Компании «Ханми Фарм. Ко., Лтд» (Корея) об отзыве из обращения - на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи  
с решением Компании «Ханми Фарм. Ко., Лтд» (Корея) об отзыве из обращения

| Наименование лекарственного препарата   | Номер серии | Производитель,<br>страна    |
|---|-------------|-----------------------------|
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811320011   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811320031   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811320041   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811320051   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811320061   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811321011   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811321021   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811321031   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные»  | 811320021   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» | 811420011   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» | 811420021   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» | 811420041   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» | 811420061   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» | 811420071   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» | 811421011   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» | 811421021   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |
| «Лозап® АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг + 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» | 811420031   | Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея |