



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

09.11.2021 № ОИ - 1469/21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных препаратов
«Апровель[®]», «Коапровель[®]»,
«Апроваск[®]»



2469944

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 о решении АО «Санофи Россия» отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных препаратов «Апровель[®]», «Коапровель[®]», «Апроваск[®]». Данное решение принято в связи с выявлением в фармацевтической субстанции «Ирбесартан», используемой в производстве перечисленных приложений серий лекарственных препаратов, уровня вещества «2 (5-(4'-(азидометил)-[1,1'-бифенил]-2ил)-1H-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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Производитель, страна
«Апровель®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные»	AA271	Санофи Винтроп Индустрия, Франция
«Апровель®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные»	AA406	Санофи Винтроп Индустрия, Франция
«Апровель®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные»	AA641	Санофи Винтроп Индустрия, Франция
«Коапровель®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 300 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные»	AA514	Санофи Винтроп Индустрия, Франция
«Коапровель®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 300 мг 14 шт., блистеры (2), пачки картонные»	AA552	Санофи Винтроп Индустрия, Франция
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA001	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA002	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	9MXA001	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA002	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA004	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA006	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA007	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA010	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Производитель, страна
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA011	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 150 мг 7 шт., блистеры (8), пачки картонные»	AMXA001	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 150 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA001	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 150 мг 7 шт., блистеры (4), пачки картонные»	AMXA002	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика
Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 300 мг 7 шт., блистеры (8), пачки картонные»	AMXA001	Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика