



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

23.09.2021 № 014 - 1219 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственных средств
производства ООО «Тева» (Россия)



2467694

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 производителя отозвать из обращения лекарственные средства: «Лозартан-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 40119, 50119, 321118, 331118, «Лозартан-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные» серий 70321, 80321, 90421, 100421, 110421, 120421, 130421, 140421, 10420, 20420, 30420, 40420, 50920, 60920, 70920, 80920, 90920, 100920, 110920, 120920, 130920, 140920, 10119, 20119, 30119, 60219, 70219, 80219, 90219, 100419, 110419, 120419, 130419, 140419, 150519, 160519, 170719, 180719, 190719, 200719, 210819, 220819, 230819, 240819, 250819, 260819, 270819, 280819, 290919, 300919, 310919, 320919, 330919, 341119, 351119, 361119, 371119, 381119, 391119, 401119, 411119, 421119, 431119, 441119, 451119, 461119, 471119, 481119, 301118, 311118, 341118, 351118, 361118 производства ООО «Тева» (Россия). Данное решение принято в связи с выявлением в фармацевтической субстанции «Лозартан калия» производства «Тева АПИ Индия Пвт. Лтд» (Индия) уровня вещества (5-[4'-(5-(Азидометил)-2-бутил-4-хлоро-1Н-имидазол-1-ил)метил]-[1,1'-бифенил]-2-ил]-1Н-тетразол), превышающего допустимое токсикологическое воздействие (ТТС) и пожизненное воздействие (LTL).

Росздравнадзор предлагает ООО «Тева» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных 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 положений п. 30 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 вышеуказанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова