



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, 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