



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  
www.roszdravnadzor.ru

02 ФЕВ 2022

№ 014-122/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О возобновлении выпуска  
лекарственных препаратов,  
содержащих субстанцию  
«Лозартан калия»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи Россия», касающееся намерения АО «Санофи Россия» возобновить выпуск лекарственных препаратов, произведенных с использованием фармацевтической субстанции «Лозартан калия».

Приложение: на 1 л.

А.В.Самойлова





*О возобновлении выпуска лекарственных препаратов лозартана Санофи.*

**Всем заинтересованным лицам**

АО «Санофи Россия» выражает Вам свое почтение и информирует о намерении возобновить выпуск серий лекарственных препаратов лозартана.

Ранее, в октябре 2021, Санофи объявила добровольный отзыв препаратов Лозап® и Лозап® Плюс в качестве превентивной меры в связи с выявлением в фармацевтической субстанции (ФС) «Лозартан калия» уровня примеси 5-(4'-((5-(Азидометил)-2-бутил-4-хлор-1Н-имидазол-1-ил) метил) - [1,1'-бифенил]-2-ил) - 1Н-тетразол (LADX), превышающего допустимый предел.

Процесс производства фармацевтической субстанции (ФС) был улучшен поставщиком Санофи, и гарантирует содержание LADX в субстанции лозартана ниже допустимого предела.

Чтобы в кратчайшие сроки обеспечить непрерывность поставок и основываясь на научно-технических знаниях об отсутствии риска образования LADX в процессе производства лекарственных препаратов лозартана, Санофи намерена возобновить выпуск серий препаратов Лозап® и Лозап® Плюс.

Возобновление отгрузок со склада АО «Санофи Россия» лекарственных препаратов Лозап®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг запланировано на январь 2022 г.

О сроках возобновления поставок лекарственного препарата Лозап® Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг+50 мг, Санофи проинформирует дополнительно.

По всем вопросам, касающимся возобновления поставок лекарственных препаратов Лозап® и Лозап® Плюс, следует обращаться в АО «Санофи Россия» (телефон горячей линии +7(495) 721-14-00).