



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.08.2022 № 024-877/22

На № _____ от _____

О возобновлении выпуска лекарственного
средства «Лозап®АМ»



2524103

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом АО «Санофи Россия» решении возобновить выпуск лекарственного средства «Лозап®АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 50 мг, 5 мг + 100 мг» производства «Ханми Фарм. Ко., Лтд.», Корея (письмо АО «Санофи Россия» прилагается).

Приложение: на 1 л.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

О возобновлении поставок лекарственного препарата Лозап® АМ .

Всем заинтересованным лицам

АО «Санофи Россия» выражает Вам свое почтение и информирует о намерении возобновить выпуск серий лекарственного препарата Лозап®АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+50 мг, 5 мг+100мг, производства Ханми Фарм Ко.Лтд., Республика Корея.

В декабре 2021, компания Ханми Фарм. Ко., Лтд., которая ранее являлась держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат Лозап®АМ, совместно с компанией Санофи, объявила добровольный отзыв препаратов Лозап®АМ 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 препарата Лозап®АМ.

Возобновление отгрузок со склада АО «Санофи Россия» лекарственного препарата Лозап®АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+50 мг, 5 мг+100мг запланировано на август 2022 г.

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