



Оновлення щодо Інформаційного листа для медичних працівників щодо тимчасового браку постачань лікарських засобів ЛОЗАП®, ЛОЗАП® ПЛЮС, ЛОЗАП® 100 ПЛЮС, що містять лозартан калію від 27 жовтня 2021 року

Шановний лікарю / працівнику галузі охорони здоров'я!

Щодо можливої присутності азидодомішки (LADX) у лікарській речовині, про яку повідомлялось раніше, повідомляємо про наступне.

Наразі встановлено, що домішка азиду лозартану не є мутагеном, а межа $\leq 10,0$ ppm LADX в АФІ більше не застосовується.

Компанія «Санofi-Авентіс Україна», Україна провела лабораторний контроль, та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками було знято заборону на реалізацію всіх серій наступних лікарських засобів та видано позитивні Висновки щодо якості:

1. **ЛОЗАП®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці, виробництва АТ "Санека Фармасьютікалз" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словацька Республіка, ТОВ "Зентіва" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Чеська Республіка (№ РП UA/3906/01/04 від 15.06.2020).
2. **ЛОЗАП®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці, виробництва АТ "Санека Фармасьютікалз" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словацька Республіка, ТОВ "Зентіва" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Чеська Республіка (№ РП UA/3906/01/03 від 15.06.2020).



3. **ЛОЗАП® ПЛЮС**, таблетки, вкриті оболонкою № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці, виробництва ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (№ РП UA/9435/01/01 від 30.11.2018).

Стосовно **ЛОЗАП® 100 ПЛЮС** інформуємо, що компанія не ініціювала проведення лабораторного контролю, оскільки ввезення цього лікарського засобу на територію України НЕ ПЛАНУЄТЬСЯ.

Заклик до надсилання повідомлень

Медичні працівники повинні повідомляти про побічні реакції та про помилки застосування лікарських засобів відповідно до національної системи спонтанних повідомлень. Повідомлення необхідно надавати до ДП «Державний експертний центр МОЗ України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна інформація компанії

Якщо у вас виникли запитання або потрібна додаткова інформація, зателефонуйте на лінію медичної інформації компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна за номером +380 (44) 354-20-00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.