



Субъектам обращения лекарственного препарата
«Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
25 мг и 50 мг блистер 10 x 3 пачка картонная»

Исх. №Т-20613 от 06.09.2021

Уважаемые господа!

Настоящим письмом ООО «Тева» (далее по тексту Компания) выражает свое почтение и в отношении лекарственного препарата «Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг блистер 10 x 3 пачка картонная», производитель ООО «Тева», Ярославль, регистрационное удостоверение № ЛП-000090 от 15.12.2010 г., сообщает следующую информацию.

Компания совместно с глобальной командой Тева в рамках программы по тестированию примесей осуществила тестирование субстанции Лозартана, производимой на производственной площадке Тева АПИ Индия Pvt. Лтд. (Plot No. Q1 to Q4, Industrial Area, Ghirongi, Malanpur Distt. Bhind (M. P.), India) на содержание азидо примесей 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-бифенил]-2-ил)-1Н-тетразол (5-АМВТ) и (5-[4'-(5-(Азидометил)-2-бутил-4-хлоро-1Н-имидазол-1-ил)метил]-[1,1'-бифенил]-2-ил)-1Н-тетразол), в результате которого для примеси (5-[4'-(5-(Азидометил)-2-бутил-4-хлоро-1Н-имидазол-1-ил)метил]-[1,1'-бифенил]-2-ил)-1Н-тетразол) были получены результаты, которые находились выше уровня, соответствующего требованиям ICH M7.

Несмотря на то, что лекарственный препарат «Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг блистер 10 x 3 пачка картонная» был произведен и выпущен в гражданский оборот ООО «Тева», Ярославль в полном соответствии с действующими требованиями, установленным при его государственной регистрации, Компания приняла решение о добровольном отзыве из обращения 77 серий лекарственного препарата «Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг блистер 10 x 3 пачка картонная», производитель ООО «Тева», Ярославль, а именно:

73 серии Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, №30

70321	120920	190719	381119
80321	130920	200719	391119
90421	140920	210819	401119
100421	10119	220819	411119
110421	20119	230819	421119
120421	30119	240819	431119
130421	60219	250819	441119
140421	70219	260819	451119
10420	80219	270819	461119
20420	90219	280819	471119

30420	100419	290919	481119
40420	110419	300919	301118
50920	120419	310919	311118
60920	130419	320919	341118
70920	140419	330919	351118
80920	150519	341119	361118
90920	160519	351119	
100920	170719	361119	
110920	180719	371119	

4 серии Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, №30

40119	50119	321118	331118
-------	-------	--------	--------

Компания проинформировала Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о добровольном отзыве 77 серий лекарственного препарата «Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг блистер 10 x 3 пачка картонная» и обратилась с просьбой разместить информацию на сайте Росздравнадзора.

Компания просит субъекты обращения осуществить мероприятия по отзыву из обращения вышеперечисленных серий лекарственного препарата «Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг блистер 10 x 3 пачка картонная».

Компания обращает внимание, что возврат вышеперечисленных серий лекарственного препарата «Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг блистер 10 x 3 пачка картонная» осуществляется субъектами обращения в адрес поставщиков, у которых лекарственный препарат был закуплен.

С уважением,

Директор по операционной деятельности
по России и Евразии ООО «Тева»

Исп. Майорова А.Ю.
Тел. 8 499 9561608;
Alla.Mayorova@teva.ru



Кононов А. А.