



Дистрибьютерам и партнерам
АО «Санофи Россия»

Исх.№ 410/131221 от 13.12.2021

Уважаемые господа,

АО «Санофи Россия» свидетельствует Вам свое почтение и уведомляет о добровольном отзыве из гражданского оборота на территории Российской Федерации лекарственных препаратов:

- Лозап®АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+50 мг, серии **811320011, 811320031, 811320041, 811320051, 811320061, 811321011, 811321021, 811321031, 811320021** производства Ханми Фарм Ко.Лтд., Республика Корея, РУ ЛП-001481 от 06.02.2012, держатель РУ Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея;
- Лозап®АМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+100мг, серии **811420011, 811420021, 811420041, 811420061, 811420071, 811421011, 811421021, 811420031** производства Ханми Фарм Ко.Лтд., Республика Корея, РУ ЛП-001481 от 06.02.2012, держатель РУ Ханми Фарм. Ко., Лтд, Корея.

Добровольный отзыв инициирован Санофи в качестве превентивной меры из-за возможного присутствия мутагенной примеси в лекарственном препарате Лозап®АМ.

Безопасность пациентов - главная забота Санофи, компания стремится обеспечить ответственное использование всей своей продукции.

Санофи проактивно взаимодействовала с Росздравнадзором по данному вопросу и в настоящее время информирует участников обращения лекарственных средств и специалистов здравоохранения о добровольном отзыве и дальнейших действиях.

Просим дистрибьютеров, имеющих прямые договора с АО «Санофи Россия»:

1. Прекратить дистрибуцию указанных серий лекарственных препаратов с торговым наименованием Лозап® АМ и оповестить об отзыве все организации, которым была отгружена данная продукция;

2. Сообщить информацию о наличии указанных серий Лозап® АМ и количестве упаковок на складах Вашей компании до 31.03.2022 на указанный адрес: Vera.Zinovieva@sanofi.com, тел: +7 495 721-14-00 (доб. 2086 Зиновьева Вера);

3. Организовать возврат отзываемых серий Лозап® АМ до уровня склада АО «Санофи Россия» в срок до 01.06.2022 года.

Руководитель отдела качества

Мария Дупчак