



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

22.09.2021 № ОМ - 1202 / 21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лозап® (МНН – Лозартан)



2467568

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов Лозап®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг и Лозап®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12.5 мг, 50 мг.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 2464 от 07.09.2021 г.

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Настоящим письмом АО «Санофи Россия» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лозартана, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Лозап[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, 50 мг, производства Санека Фармасьютикалс с.а., Словацкая Республика (РУ ЛП-№(000168)-(РГ-RU) от 22.03.2021 г.), Лозап[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, производства Санека Фармасьютикалс с.а., Словацкая Республика (РУ ЛП-№(000173)-(РГ-RU) от 25.03.2021 г.), в отношении риска развития псориаза и обострения течения псориаза (частота неизвестна).

В связи с появлением у компании вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов Лозап[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, 50 мг, производства Санека Фармасьютикалс с.а., Словацкая Республика (РУ ЛП-№(000168)-(РГ-RU) от 22.03.2021 г.), Лозап[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, производства Санека Фармасьютикалс с.а., Словацкая Республика (РУ ЛП-№(000173)-(РГ-RU) от 25.03.2021 г.).

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Менеджер по регистрации



Ступина К.С.

АО «Санофи Россия», Россия
Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел. (495) 721-1400. Факс (495) 721-1411. www.sanofi.ru

66529
16.09.2021