



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.09.2017 № 014-2407/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Гидрохлоротиазид+Лозартан-  
Акрихин



2178167

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Гидрохлоротиазид+Лозартан Акрихин (МНН: Гидрохлоротиазид+Лозартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5мг+50мг», производства Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Турция (регистрационное удостоверение ЛС-008491/08 от 24.10.2008 выдано АО «Акрихин»).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

04.09.2017 № 85/50

на №

от

**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата для медицинского применения Гидрохлоротиазид+Лозартан-Акрихин (МНН гидрохлоротиазид+лозартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг, производитель Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Турция, владелец РУ Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, РУ ЛСР-008491/08 от 24.10.2008, дата внесения изменений в РУ 01.08.2017.**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия выражает вам свое почтение и информирует о полученном решении МЗ РФ от 01.08.2017 № 20-3-4034433/ИД/ИЗМ о внесении изменений в регистрационные документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат **Гидрохлоротиазид+Лозартан-Акрихин (МНН гидрохлоротиазид+лозартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг, производитель Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Турция, владелец РУ Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, РУ ЛСР-008491/08 от 24.10.2008, дата внесения изменений в РУ 01.08.2017.**

Сведения о новых данных по безопасности, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения Гидрохлоротиазид+Лозартан-Акрихин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг, представлены в таблице ниже и выделены жирным шрифтом.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Кардомин плюс-Сановель	Торговое наименование препарата: <b>Гидрохлоротиазид+Лозартан-Акрихин</b>
Производитель <b>«Сановель» фармако-индустриальная торговая компания</b> Район Истиние, проспект Балабандере №14, 34460, Сарыйер, Стамбул, Турция (Istinye Mah. Balabandere Caddesi №: 14 34460 Sariyer-Istanbul, Turkey	Производитель <b>Сановель Фармако-индустриальная торговая компания</b> <b>Район Силиври, квартал Балабан,</b> <b>улица Джиханер, №10, 34580, Стамбул,</b> <b>Турция</b>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Организация, принимающая претензии потребителей:</b>            Филиал компании фармако-индустриальной торговой компании «Сановель»            127018, РФ, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.1            Тел.: +7 (495) 788-30-42</p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей:</b>            Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия            142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29            Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03</p>

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Гидрохлоротиазид+Лозартан-Акрихин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 50 мг, производитель Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Турция, владелец РУ Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: [safety@akrikhin.ru](mailto:safety@akrikhin.ru).

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена