



Дистрибьютерам и партнерам  
АО «Санофи Россия»

Исх.№ 356/221021 от 22.10.2021

Уважаемые господа,

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

- **Апровель®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, №28, серий AA271 и AA406 производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, РУ ЛП-001260 от 22.11.2011 г., держатель РУ Санофи Клир ЭсЭнСи, Франция;
- **Апровель®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, №28, серии AA641 производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, РУ ЛП-001260 от 22.11.2011 г., держатель РУ Санофи Клир ЭсЭнСи, Франция;
- **Коапровель®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 300 мг, №28, серий AA514 и AA552, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, РУ ЛП-001027 от 18.10.2011, держатель РУ АО "Санофи-авентис групп", Франция;
- **Апроваск®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+300 мг, №28, серий AMXA001 и AMXA002 производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика;
- **Апроваск®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг+300 мг, №28, серий 9MXA001, AMXA002, AMXA003, AMXA004, AMXA005, AMXA006, AMXA007, AMXA008, AMXA009, AMXA010, AMXA011, производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика;
- **Апроваск®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+150 мг, №56, серии AMXA001, производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика;
- **Апроваск®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+150 мг, №28, серий AMXA001 и AMXA002, производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика;
- **Апроваск®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг+300 мг, №56, серии AMXA001, производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де



С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика.

Добровольный отзыв инициирован Санофи в качестве превентивной меры из-за возможного присутствия мутагенных примесей в лекарственных препаратах, содержащих в качестве действующего вещества ирбесартан.

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.

Обращаем внимание, что никакие другие серии с торговыми наименованиями **Апровель®**, **Коапровель®** и **Апроваск®** не затронуты данным отзывом.

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

1. Прекратить дистрибуцию указанных выше серий лекарственных препаратов Апровель®, Коапровель® и Апроваск® и оповестить об отзыве все организации, которым были отгружены данные серии;

2. Сообщить информацию о наличии указанных выше серий и количестве упаковок на складах Вашей компании до 04.11.2021 на указанный адрес: [Vera.Zinovieva@sanofi.com](mailto:Vera.Zinovieva@sanofi.com), тел: +7 (916) 453 91 27 (Зиновьева Вера);

3. Организовать возврат отзываемых серий до уровня склада АО «Санофи Россия».

С уважением,

Руководитель отдела качества

Мария Дупчак