



ЗАПОВЕД

№ 30А-0457 15.07. 2018 г.

На основание чл. 272, ал. 1, т. 4 и т. 6, пр. 2-ро във връзка с чл.274, ал.1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, във връзка с чл.14, ал.1, т.2 от Наредба № 9 от 23.04.2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност и във връзка със Заповед № 30А-0403/04.07.2018 на изпълнителния директор на ИАЛ за блокиране на лекарствените продукти

РАЗПОРЕЖДАМ:

- I.** Притежателят на разрешенията за употреба STADA ARZNEIMITTEL AG, Германия да изтегли:
1. партии с №№: **64003V, 70414, 73421** на лекарствения продукт **Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets;**
  2. партии с №№: **64001V, 64003V, 74206** на лекарствения продукт **Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets;**
  3. партии с №№ **63903V, 63904V** на лекарствения продукт **Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets,**
- поради несъответствие с изискванията, отнасящи се към I степен на риска за здравето, съгласно "Класификация на степента на риска за здравето, дължащ се на лекарствени продукти, несъответстващи на изискванията за качество", посочена в Приложение към чл. 13, ал. 1 от Наредба № 9 от 23.04.2008г. – *несъответствия с изискванията за качество, представляващи потенциална опасност за живота и здравето на населението.*
- II.** STADA ARZNEIMITTEL AG, Германия да изтегли посочените в т. I партии на лекарствените продукти в срок до **30 дни** от получаването на настоящата заповед.
- III.** Търговците на едро, закупили партии на лекарствените продукти, посочени в т. I, да изтеглят продадените количества от всички свои клиенти и да ги върнат обратно на лицата, от които са ги закупили.
- IV.** Всяко действие по изтеглянето на партии на лекарствените продукти, посочени в т. I, да се документира с протокол, който да съдържа данни за пуснатите на пазара, произведените, внесените, изтеглени обратно и изразходвани количества от лекарствените продукти, както и списък на лицата, които не са върнали закупените количества и причините за това.
- V.** В срок до **5 работни дни** от приключване на изтеглянето STADA ARZNEIMITTEL AG, Германия да представи в ИАЛ и РЗИ на територията на съответната област обобщен доклад за резултатите от него и предложение за последващите мерки, свързани с горесцитираните лекарствени продукти.
- Настоящата заповед да се съобщи на STADA ARZNEIMITTEL AG, Германия по реда на чл.61 от АПК.
- Копие от заповедта да се изпрати до главния държавен здравен инспектор и до всички РЗИ в страната за осъществяване на контрол по изпълнението на настоящата заповед за изтегляне на партидите на лекарствените продукти, посочени в т. I, от обектите, разположени на територията на съответната област.
- За неизпълнение на заповедта отговорните лица носят административна наказателна отговорност съгласно ЗЛПХМ.

ПРОФ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ  
Изпълнителен директор

