



ЗАПОВЕД

№ ~~30А~~-0441/00.07.2018 г.

На основание чл. 272, ал. 1, т. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), във връзка с чл. 14, ал. 1 от Наредба № 9 от 23 април 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

РАЗПОРЕЖДАМ:

ОСВОБОЖДАВАМ от блокиране:

1. партии с №№ 52975, 53577, 54581, 55183, 61388, 62694, 63499, 64507, 64508, 71718, 71719, 74628, 74629, 74630 на лекарствения продукт Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets;
2. партида с № 64002V на лекарствения продукт Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets;
3. партии № 74205, 74206 на лекарствения продукт Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets

с Притежател на разрешението за употреба STADA ARZNEIMITTEL AG.

Мотиви: В досиетата на разрешенията за употреба на лекарствените продукти Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets, Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets са посочени алтернативни производители на активното вещество: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Китай и Jubilant Generics Limited, No. 18, 56, 57, & 58, KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, Индия.

Притежателят на разрешенията за употреба STADA ARZNEIMITTEL AG чрез представителя му на територията на Република България "Стада Фарма България" ЕООД, е представил доказателства, че посочените конкретни партии с №№ 52975, 53577, 54581, 55183, 61388, 62694, 63499, 64507, 64508, 71718, 71719, 74628, 74629, 74630 на лекарствения продукт Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets; партида № 64002V от лекарствения продукт Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets и партии с №№ 74205, 74206 от лекарствения продукт Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets, не са произведени с активно вещество валсартан на производителя Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, а именно:

Партидни досиета с проследимост на произхода на вложеното количество активно вещество в състава на партидите на лекарствените продукти Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets, Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets.

Сертификати за анализ на активното вещество валсартан, вложено във всяка от посочените партии от лекарствените продукти Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets, Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets, издадени от производителя на активното вещество Jubilant Generics Limited, No. 18, 56, 57, & 58, KIADB Industrial Area, Mysore District, 571 302 Nanjangud, Karnataka, Индия;

Сертификати от входящ контрол на активното вещество валсартан, издадени от производителя Nemofarm A.D., Република Сърбия на лекарствените продукти Valsavil

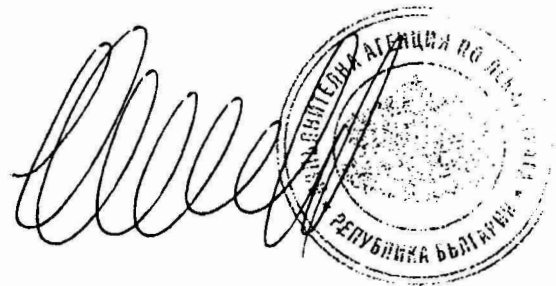
Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets, Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets за всяка от посочените партии;

Поради изложените обстоятелства, партии с №№ 52975, 53577, 54581, 55183, 61388, 62694, 63499, 64507, 64508, 71718, 71719, 74628, 74629, 74630 на лекарствения продукт Valsavil Comp 160 mg/12,5 mg film-coated tablets; партида с № 64002V на лекарствения продукт Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets; партии № 74205, 74206 на лекарствения продукт Valsavil AM 10 mg/160 mg film-coated tablets съответстват на изискванията за качество и не представляват потенциална опасност за живота и здравето на населението:

Настоящата заповед да се съобщи на STADA ARZNEIMITTEL AG по реда на чл. 61 от АПК.

Копие от заповедта да изпрати на главния държавен здравен инспектор и на регионалните здравните инспекции в страната за осъществяване на контрол.

ПРОФ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор





ЗАПОВЕД

№ *30A-0442/20.07.2018* г.

На основание чл. 272, ал. 1, т. 6 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), във връзка с чл. 14, ал. 1 от Наредба № 9 от 23 април 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

РАЗПОРЕЖДАМ:

ОСВОБОЖДАВАМ от блокиране партида с № VJSC17005-A на лекарствения продукт **Valsarcon 160 mg film-coated tablets** с Притежател на разрешението за употреба **ФАРМАКОНС АД, България**.

Мотиви: В досието на разрешението за употреба на лекарствения продукт Valsarcon 160 mg film-coated tablets са посочени алтернативни производители на активното вещество: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Китай и Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Telangana, Индия.

Притежателят на разрешението за употреба ФАРМАКОНС АД, България, е представил доказателства, че посочената конкретна партида VJSC17005-A от лекарствения продукт **Valsarcon 160 mg film-coated tablets** не е произведена с активно вещество валсартан на производителя Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, а именно:

Партидно досие с проследимост на произхода на вложеното количество активно вещество в състава на партидата на лекарствения продукт;

Сертификати за анализ на активното вещество валсартан, вложено в посочената партида от лекарствения продукт Valsarcon 160 mg film-coated tablets, издадени от производителя на активното вещество Aurobindo Pharma Limited, Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, 500 038 Hyderabad, Telangana, Индия;

Сертификати от входящ контрол на активното вещество валсартан, издадени от производителя Aurobindo Pharma Limited, Unit VII, Plot № S1-SEZ,TSIIC, Green IndPark, Polepally village 509302, MBNagar-TS, Индия на лекарствения продукт Valsarcon 160 mg film-coated tablets за посочената партида.

Поради изложените обстоятелства, партида с № VJSC17005-A на лекарствения продукт Valsarcon 160 mg film-coated tablets съответства на изискванията за качество и не представлява потенциална опасност за живота и здравето на населението:

Настоящата заповед да се съобщи на ФАРМАКОНС АД, България по реда на чл. 61 от АПК.

Копие от заповедта да изпрати на главния държавен здравен инспектор и на регионалните здравните инспекции в страната за осъществяване на контрол.

ПРОФ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

